

Lääkevarmennuksen perusteet

Teams-koulutus 6.9.2022
Mirka Koski, Teijo Yrjönen

Tämän esityksen tarkoituksena on antaa yleiskuva EU:n ja Suomen lääkevarmennusjärjestelmästä, järjestelmän taustasta, rakenteesta ja toimintaperiaatteista. Näkökulma on pääsääntöisesti lääkevarmennusjärjestelmän käyttäjän (apteekki, sairaala-apteekki, lääkekeskus, lääketukkukauppa).

Esityksessä ei käydä läpi eri apteekki- ja sairaala-apteekkijärjestelmien käyttöä, mutta lääkevarmennusjärjestelmän rakenteen ja toimintaperiaatteiden tunteminen lisää toivottavasti ymmärtämystä myös oman apteekkijärjestelmän toiminnasta ja käyttämisestä lääkevarmennusjärjestelmän osana.

Lääkeväärennöksiä on löydetty myös Suomesta

Tietoa Fimeasta > Ajankohtaista >

Käyttökiellossa olevat Velcade-pakkaukset vahvistuneet väärennöksiksi

25.1.2018

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea on selvittänyt Velcade-syöpälääkkeen yhden erän rinnakkaisjäljittelyihin liittyntä väärennösepäilyä. Fimean laboratorion tutkimusten mukaan pakkausten sisältö vastasi vaikuttavalta aineeltaan, pitoisuudeltaan ja epäpuhtausprofiililtaan alkuperäistä valmistetta. Sen sijaan pakkausten etiketeissä todettiin poikkeamia.

Lääkkeen valmistaja Janssen Pharmaceutica NV on vahvistanut Fimealle, että käyttökiellossa olevien pakkausten etiketit ovat väärennöksiä.

Käyttökiellossa olevat Velcade-pakkaukset voidaan väärennetyjen etikettien vuoksi vahvistaa lääkeväärennöksiksi. Pakkaukset ovat erää GJZT700 ja rinnakkaisjakelija Orifarm Oy on tuonut ne Suomeen joulukuussa 2017. Kaikki muut Velcade-erät ovat normaalisti käytössä.

Muiden maiden viranomaiset selvittävät edelleen pakkausten hankintaketjua.

Tietoa Fimeasta > Ajankohtaista >

Keuhkosyöpälääkettä koskevaa lääkeväärennöstä selvitetään

19.12.2018

Euroopassa on löytynyt laillisesta lääkejaketuksesta yhtä Alimta-lääkevalmistetta (500 mg, kuiva-aine välikonsentraatiksi infuusionestettä varten, liuos), joka on osoittautunut väärennetyksi. Lääkettä käytetään sairaaloissa keuhkosyövän ja keuhkopussin syövän hoitoon. Tuotteen maahantuoja on rinnakkaisjakelija Orifarm Oy. Lääkevalmiste on sairaalakäytössä, eikä sitä toimiteta potilaille avohuollon apteekkeista.

Erään kuuluvia pakkauksia on toimitettu sairaala-apteekkeille touko-heinäkuun välisenä aikana 2018. Orifarm Oy on tiedottanut sairaala-apteekkeja asiasta.

Alkuperäiset pakkaukset on etiketoitu uudelleen uudemman erän (eränumero C586047F) etiketillä. Toisessa EU-maassa toiminut lääketukku kauppaa on myynyt näin manipuloitua pakkauksia väärennetyjen asiakirjojen avulla edelleen tietyille EU-maissa sijaitseville lääketukku kaupoille. Tämän hetkisten selvitysten mukaan pakkausten sisältö vastaa alkuperäistä valmistetta.

Suomessa on eurooppalaisittain poikkeuksellinen lääkkeiden yksikanavajakelu ja vain muutama jakeleva lääketukku kauppaa. Suomi on myös markkina- ja kieli alueena pieni. Nämä tekijät yhdessä pienentävät riskiä, että lääkeväärennöksiä pääsisi lailliseen jakeluketjuun Suomessa. Tästä huolimatta myös Suomessa on löydetty väärennetyjä lääkepakkauksia laillisesta jakelukanavasta. Nämäkin syöpälääkeväärennökset olisivat paljastuneet jo lääketukku kaupan tai rinnakkaisjakelijan vastaanottotarkastuksessa, jos lääkevarmennusjärjestelmä olisi ollut käytössä.

Tulli ja Europol iskivät väärennettyjen lääkkeiden kauppaan – pidätyksiä Suomessakin

Iskuissa takavarikoitiin laittomia tuotteita lähes kahdeksan miljoonan euron arvosta.

Operaatiossa pantiin merkille, että laittoman lääkekaupan huolestuttavat trendit jatkuvat. EU:ssa esimerkiksi käydään jatkuvasti enemmän kauppaa sairaaloista varastetuilla syöpälääkkeillä. Lisäksi tukkumyyjät poistavat lääkkeitä laillisesta toimitusketjusta ja myyvät niitä rikollisryhmille.

Yle Uutiset 6.3.2020



Lääkeväärennösten haasteet

1. Lääkkeen aitoutta usein vaikea arvioida pelkästään pakkauksen tai lääkkeen ulkonäön perusteella
2. Lääkepakkausten sisältö voi olla mahdollista vaihtaa ilman että pakkauksen avaamisesta jää selvästi havaittavia merkkejä

Lääkeväärennöksiä voidaan vaikeuttaa monin farmaseuttis-teknologisin ja pakkausteknisin keinoin, mutta väärentäjät pystyvät siitä huolimatta usein tuottamaan väärennettyjä pakkauksia, joiden nopea ja varma tunnistaminen on vaikeaa.

EU:n ratkaisu ongelmaan

1. Yksilöivän tunnisteiden lisääminen reseptilääkepakkauksiin
2. Pakkausten peukaloinnin paljastavan mekanismin lisääminen reseptilääkepakkauksiin

Useilla markkinoilla eri puolilla maailmaa on käytössä samantyyppisiä lääkevarmennusjärjestelmiä kuin EU:ssa ja vaatimuksia pakkausten peukaloinnin paljastavien ratkaisujen käytöstä.

Miten lainsäädäntö ohjaa toimintaa?



Delegoitu asetys (EU) 2016/161 astui voimaan kaikissa EU-maissa 9.2.2019 ja sen suomenkielinen käännös löytyy Euroopan komission verkkosivuilta:
https://health.ec.europa.eu/system/files/2016-11/reg_2016_161_fi_0.pdf.

Kysymyksiä ja vastauksia –dokumenttia päivitetään säännöllisesti ja myös se löytyy komission verkkosivuilta, tosin vain englanninkielisenä:
https://health.ec.europa.eu/system/files/2022-06/qa_safetyfeature_en_0.pdf.

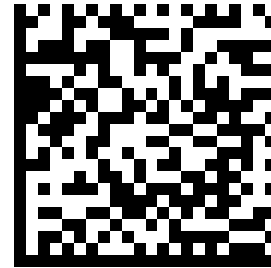
Yksilöivä tunniste ja 2D-koodi

PC: 01234567890123

SN: 123456789012

LOT: ABC-10

EXP: 241130



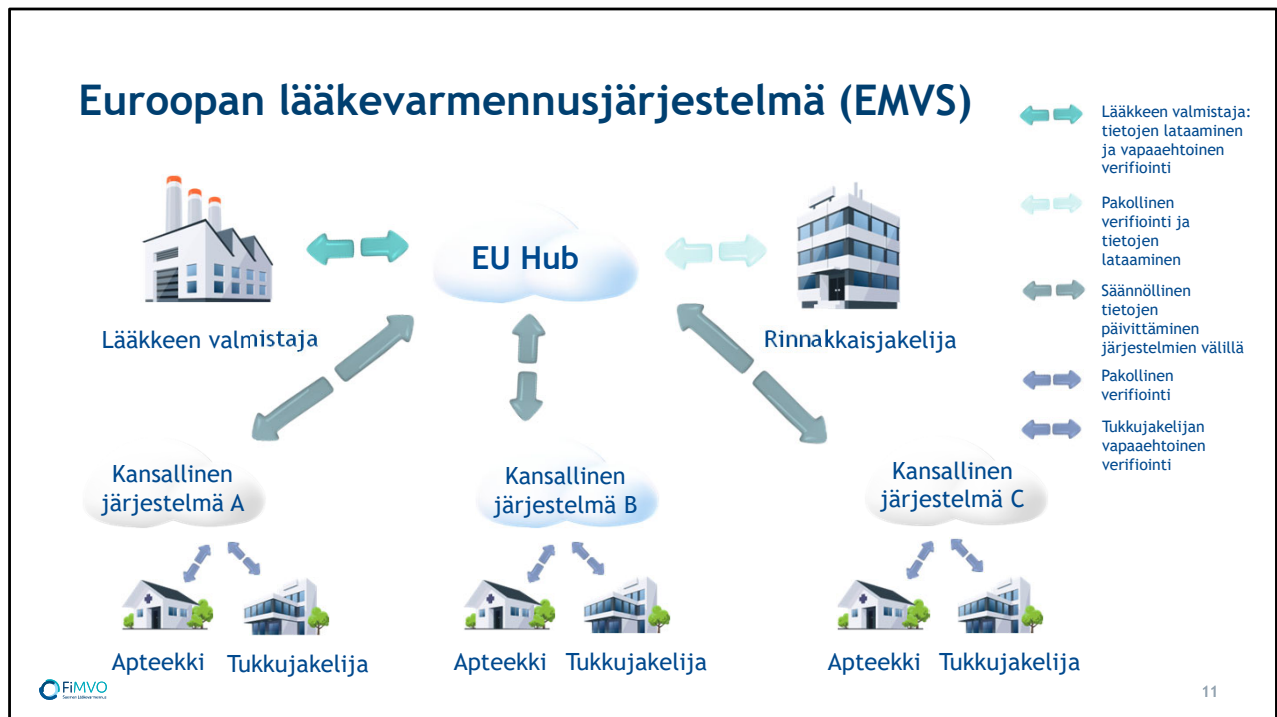
Vuonna 2019 uusien reseptilääke-erien pakkauksiin tuli pakolliseksi 2D-koodi. Syynä tähän muutokseen oli 9.2.2019 voimaan astunut edellisellä dialla mainittu EU-asetus, jonka mukaisesti (lähes) kaikkiin reseptilääkkeisiin on lisättävä ns. yksilöivä tunniste ja peukaloinnin paljastava mekanismi.

Yksilöivä tunniste muodostuu valmisteiden tuotenumeroista (PC, Product code) ja sarjanumerosta (SN, Serial number). Lisäksi 2D-koodi sisältää tiedon pakkauksen eränumerosta ja kestoajasta. HUOM. Pohjoismainen tuotenumero eli Vnr-numero ei sisälly 2D-koodiin eikä sitä käytetä lääkevarmennusjärjestelmässä.

Peukaloinnin paljastava mekanismi

- Mekanismi valmistajan valittavissa: tarra, repäisynauha, sinetti,...
- EN ISO 21976:2020 Packaging. Tamper verification features for medicinal product packaging
- Lääkkeen toimitustilanteessa tarkistettava, että mekanismi on ehjä

Erilaisia hologrammisinettejä, repäisynauhoja yms. on ollut lääkepakkauksissa jo kauan ennen delegoidun asetuksen voimaantuloa, erityisesti monien kalliiden lääkevalmisteiden pakkauksissa. Uuden lainsäädännön myötä ne ovat kuitenkin pakollisia kaikille lääkevarmennusjärjestelmän piiriin kuuluville lääkevalmisteille.



Lääkkeen valmistaja lataa pakkausten tunnistetiedot Euroopan keskustietokannan (EU Hub) kautta eri EU-maiden lääkevarmennusjärjestelmiin sen mukaan mihin maahan tai maihin kyseinen valmiste-erä on tarkoitettu. Valmistaja voi myös verifioida valmistamiaan pakkauksia EU Hubin kautta tai tehdä niille tilamuutoksia.

Rinnakkaisjakelija varmentaa hankkimansa pakkaukset ja uudelleenpakkaamisen jälkeen lataa pakkausten uudet tunnistetiedot EU Hubin kautta sen EU-maan lääkevarmennusjärjestelmään mihin kyseinen uudelleenpakattu valmiste-erä on tarkoitettu. Jäljitettävyyden alkuperäiseen valmiste-erään säilyy. Lääkevarmennusjärjestelmä on siten rakennettu, että rinnakkaisjakelija ei voi ladata pakkaustietoja lääkevarmennusjärjestelmään ilman yhteyttä alkuperäiseen erään ja uusia pakkauksia voi ladata korkeintaan saman verran kuin pakkauksia on kuitattu hankituksi uudelleenpakkausta varten. Rinnakkaisjakelija voi verifioida uudelleenpakkaamiaan pakkauksia EU Hubin kautta tai tehdä niille tilamuutoksia.

Lääketukkujen on tietyissä erikseen mainituissa tapauksissa verifioitava kaikki vastaanottamansa pakkaukset, mutta pääsääntöisesti verifiointi on vapaaehtoista ja riskiperusteista. Lääkevarmennusjärjestelmä ei siis ole, eikä sen ole tarkoitus olla, ns. "Track and trace" -järjestelmä, jonka avulla pakkauksen kulkua voitaisiin kattavasti ja katkeamatta seurata. Suomessa lääketukkukaupat edelleen vapaaehtoisesti verifioivat yhden

pakkauksen kustakin vastaanottamastaan uudesta lääkevalmiste-erästä. Näin toimien mahdolliset lääke-erien lataus- ja tietovirheet pystytään useimmissa tapauksissa havaitsemaan ennen valmiste-erien pääsyä vähittäisjakeluun. Tietyissä erityistapauksissa lääketukut voivat kirjata pakkaukset toimitetuiksi asiakkaansa puolesta (esim. eläinlääkäreille toimitettavat ihmislääkkeet) ja lisäksi lääketukut voivat esim. kirjata ilmaisiksi lääkenäytteiksi tarkoitetut pakkaukset ja EU:n ulkopuolelle toimitettavat pakkaukset ulos lääkevarmennusjärjestelmästä.

Kun lääkepakkaus toimitetaan asiakkaalle apteekissa, sen 2D-koodi luetaan ja apteekkijärjestelmä kysyy Suomen lääkevarmennusjärjestelmältä löytyykö kyseinen tunniste järjestelmästä ja ilmoittaa, että kyseinen pakkaus tulee kirjata järjestelmään toimitetuksi. Apteekkien tulee kirjata pakkaus ulos lääkevarmennusjärjestelmästä vasta toimitustapahtuman yhteydessä eli pakkausta luovutettaessa. Sairaala-apteekit ja lääkekeskukset saavat kuitenkin kuitata pakkaukset toimitetuiksi missä vaiheessa vain kun pakkaukset ovat fyysisesti niiden hallussa ja usein tämä tapahtuu jo vastaanottotarkastuksen yhteydessä.

HUOM! Kaikki lääkevarmennusjärjestelmän käyttäjien tekemät pakkausten tilamuutokset voidaan perua 10 vuorokauden (240 h) sisällä alkuperäisestä toiminnosta kunhan perumisen tekee sama käyttäjätaho, joka teki alkuperäisen tilamuutoksen. Ainoat poikkeukset tähän sääntöön ovat pakkauksen kirjaaminen varastetuksi tai tuhotuksi. Näitä toimintoja ei ole mahdollista perua missään olosuhteissa. FiMVO ei pysty tekemään mitään tilamuutoksia lääkevarmennusjärjestelmässä.

Lääkevarmennusjärjestelmän perustoiminnot

Lääkevarmennusjärjestelmässä voi tehdä kolmentyyppisiä toimintoja:

- Tarkistus eli verifiointi
- Poistaminen järjestelmästä eli dekomissiointi
- Toiminnon peruminen/palauttaminen

Tarkistustoiminnossa (Verify) lääkevarmennusjärjestelmä kertoo käyttäjälle, mikä on pakkauksen tila lääkevarmennusjärjestelmässä (esim. 'Aktiivinen' tai 'Toimitettu').

Pakkaus voidaan poistaa lääkevarmennusjärjestelmästä seuraavilla erillisillä toiminnoilla:

- Merkitse toimitetuksi (Dispense)
- Merkitse tuhotuksi (Destroy)
- Merkitse viedyksi EU:n ulkopuolelle (Export, vain lääketukkukaupat)
- Merkitse lääkenäytteeksi (Sample, käytetään viranomaisille toimitettuihin näytteisiin)
- Merkitse ilmaiseksi lääkenäytteeksi (Free sample, vain lääketukkukaupat)
- Merkitse lukituksi (Lock, vain lääketukkukaupat, pakkauksen poistaminen järjestelmästä ei ole mahdollista)
- Merkitse varastetuksi (Stolen, vain lääketukkukaupat)

Sama käyttäjä, joka poisti pakkauksen järjestelmästä, pystyy perumaan tekemänsä toiminnon 10 vuorokauden (240 h) sisällä alkuperäisen toiminnon tekemisestä. Tähän on vain muutama poikkeus:

- Tuhotuksi tai varastetuksi merkittyjä pakkauksia ei pysty enää palauttamaan lääkevarmennusjärjestelmään
- Lukitustoiminnon perumisella ei ole aikarajaa eli toiminnon pystyy perumaan pakkausten kestoajan umpeutumiseen saakka

Lääkeyritykset, jotka ovat kytkeytyneet EU:n lääkevarmennusjärjestelmään pystyvät tekemään samoja toimintoja Euroopan keskustietokannan (EU Hub) kautta.

Erityis- ja poikkeusluvalliset valmisteet

- Jos valmiste on tuotu Suomeen toisesta EU-maasta, jossa sillä on myyntilupa, kuuluu se lääkevarmennuksen piiriin samoin ehdoin kuin Suomessa myyntiluvalliset valmisteet
- Nämäkin pakkaukset on varmennettava ja poistettava järjestelmästä

Erityis- ja poikkeusluvalla toisesta EU-maasta maahantuotujen ja Suomessa kulutukseen luovutettavien pakkausten tietoja ei ole ladattu Suomen lääkevarmennusjärjestelmään, mutta tiedot on ladattu sen EU-maan järjestelmään, josta pakkaukset on hankittu ja jossa sillä on myyntilupa. Kun tällaiselle pakkaukselle tehdään jokin lääkevarmennustoiminto Suomessa, Suomen järjestelmä lähettää EU Hubin kautta toiminnon sen maan järjestelmään, johon kyseisen erän tiedot on ladattu. Järjestelmän käyttäjälle tämä ei näy mitenkään, vaan varmennus onnistuu samoin kuin Suomessa myyntiluvallisilla valmisteilla.

Suomeen tuodaan erityisluvallisia valmisteita myös EU:n ulkopuolelta, mm. Yhdysvalloista. Nämä pakkaukset saattavat ulkoisesti muistuttaa EU-maissa myyntiluvallisia pakkauksia myös 2D-koodin ja silmin luettavien tietojen osalta, mutta pakkausten tietoja ei kuitenkaan ole ladattu EU:n lääkevarmennusjärjestelmään. Lääkkeen maahantuojalta/jakelijalta voi kysyä onko kyseessä EU:n alueelta maahantuotu pakkaus. Pakkausta voi myös yrittää varmentaa: jos sen tietoja ei löydy EU:n lääkevarmennusjärjestelmästä, antaa järjestelmä virheilmoituksen 'NMVS_NC_PC_01 Virhe! Tuntematon tuotenumero'. Kyseessä ei ole hälytys.

Oikein käytettynä lääkevarmennusjärjestelmä takaa lääkitysturvallisuuden



- Yksilöivä tunniste tarkistetaan ja pakkaus kuitataan ulos järjestelmästä
- Peukaloinnin paljastavan mekanismin eheys tarkistetaan

Apteekkien tulee tarkistaa pakkauksen yksilöivä tunniste ja kuitata pakkaus toimitetuksi toimitushetkellä. Tässä yhteydessä on tarkistettava myös peukaloinnin paljastavan mekanismin eheys.

Sairaala-apteekit ja lääkekeskukset saavat tarkistaa pakkauksen yksilöivän tunnisteiden ja kuitata pakkauksen toimitetuksi milloin vain kun pakkaus on fyysisesti niiden hallussa. Tyypillisesti tämä tehdään jo vastaanottotarkastuksen yhteydessä. Peukaloinnin paljastavan mekanismin eheys on sallittua tarkistaa myös eri aikaan kuin yksilöivän tunnisteiden varmentaminen.

Lääketukkukauppojen on tarkistettava vastaanottamiensa pakkausten yksilöivät tunnisteet, jos:

- Pakkaukset on palauttanut apteekki, sairaala-apteekki, lääkekeskus tai toinen tukkukauppa
- Pakkaukset on vastaanotettu lääketukkukaupalta, joka ei ole lääkkeiden valmistaja, myyntiluvan haltija tai myyntiluvan haltijan nimeämä tukkukauppa

Oikein käytettynä lääkevarmennusjärjestelmä takaa lääkitysturvallisuuden

- Yksilöivää tunnistetta ei järjestelmässä tai erä- tai kestoajatieto virheellinen
- Pakkaus kirjattu aiemmin ulos järjestelmästä
- Tunnisteita pystyvät järjestelmään lataamaan vain lailliset lääkeyritykset

Hälytys

Jos lääkepakkauksen yksilöivää tunnistetta ei löydy lääkevarmennusjärjestelmästä tai pakkauksen erä- tai kestoajatieto on virheellinen, antaa järjestelmä hälytyksen käyttäjälle. Samoin tapahtuu, jos kyseinen pakkaus on jo aiemmin kirjattu toimitetuksi tai muulla tavoin inaktiiviseksi, esim. hävitetyksi tai varastetuksi.

Euroopan keskustietokantaan (EU Hub) pystyvät kytkeytymään vain laillisesti toimivat lääkeyritykset eli vain nämä toimijat pystyvät lataamaan valmiste- ja erätietoja kansallisiin lääkevarmennusjärjestelmiin. Väärennettyjen pakkausten jakelu laillisessa jakelukanavassa pystytään siis estämään, jos kaikki toimijat käyttävät järjestelmää ja jokaisen hälytyksen syy selvitetään asianmukaisesti. Tämä on kaikkien eurooppalaisten, myös suomalaisten, lääkkeen käyttäjien etu ja nostaa lääkitysturvallisuuden aiempaa selvästi korkeammalle tasolle.

Oikein käytettynä lääkevarmennusjärjestelmä takaa lääkitysturvallisuuden

Lääkevarmennusjärjestelmä helpottaa lääkeväärennösepäilyjen selvittelyä

- Pakkauksen kirjausketju tallentuu järjestelmään
- Lääkkeen valmistaja/myyntiluvan haltija voi nopeasti selvittää onko kyseessä aito pakkaus

Huom! Koska kyseessä ei ole ”Track & trace” –järjestelmä, ei sen avulla pystytä selvittämään pakkauksen täydellistä toimitusketjua tai sen sijaintia jakeluketjussa tietyllä hetkellä. Ainoastaan pakkaukselle tehdyt lääkevarmennustoiminnot näkyvät kirjausketjussa.



Oikein käytettynä lääkevarmennusjärjestelmä takaa lääkitysturvallisuuden

Lääkevarmennusjärjestelmä mahdollistaa virheellisten lääkevalmiste-erien jakelun nopean estämisen

- Pakkauksen jakelu mahdollista estää koko jakeluketjussa yhdellä ainoalla toiminnolla

Pakkauksen jakelu on mahdollista estää koko jakeluketjussa joko merkitsemällä pakkaus lukituksi (Lock) tai merkitsemällä koko erä poisvedetyksi (Recall). Molemmat toiminnot estävät välittömästi pakkausten kuittaamisen ulos lääkevarmennusjärjestelmästä. Pakkausten lukitseminen on mahdollista perua myöhemmin ilman aikarajaa, mutta poisvedetyksi kirjaamista ei voi perua.

Jakelun estäminen lääkevarmennusjärjestelmän avulla saattaa olla aiheellista, jos virheelliset pakkaukset voivat aiheuttaa hengenvaaran tai vakavan terveydellisen haitan lääkkeen käyttäjälle. HUOM! Suunnitelluista toimenpiteistä on aina ilmoitettava välittömästi Fimealle ja sovittava miten tieto välitetään jakeluketjun toimijoille.

Em. toimintatapa ei sovi tilanteisiin, joissa jakelu halutaan keskeyttää vain tukkukauppatasolla esim. lisätutkimusten takia, mutta erän jakelua apteekeissa ei haluta keskeyttää. Pakkausten lukitseminen tai erän merkitseminen poisvedetyksi estävät niiden kuittaamisen ulos järjestelmästä kaikilta jakeluketjun toimijoilta.

Suomen
lääkevarmennusjärjestelmä FiMVS
(Finnish Medicines Verification System)



Milloin FiMVS-järjestelmä hälyttää?

Hälytysviesti

 Hälytys!	Erätietoa ei löydy.	Lääkevarmennustoinnossa käytettyä erätietoa ei löydy järjestelmästä kyseisellä tuotenumera. Tuotenumero kuitenkin löytyy järjestelmästä.
 Hälytys!	Viimeinen käyttöpäivämäärä virheellinen.	Lääkevarmennustoinnossa käytetty viimeinen käyttöpäivämäärä ("kesto aika") ei vastaa järjestelmässä olevaa tietoa. Tuotenumero, erätieto ja sarjanumero siis löytyvät järjestelmästä, mutta viimeinen käyttöpäivämäärä on virheellinen.
 Hälytys!	Eränumero virheellinen.	Lääkevarmennustoinnossa 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.

Tällä ja seuraavilla dioilla on kuvattu Suomen lääkevarmennusjärjestelmän antamien hälytysten suomenkieliset selitteet ja lyhyet kuvaukset hälytysten syistä. On kuitenkin mahdollista, että apteekki- tai sairaala-apteekkijärjestelmän toimittaja on oman järjestelmän toteutuksessa luonut omat selitteet näiden sijaan. Lääkevarmennusjärjestelmän hälytyksiä selvitettäessä on siksi hyvä aina käyttää myös järjestelmän antamaa virhekoodia, esim. puuttuvasta erätiedosta johtuvassa hälytyksessä lääkevarmennusjärjestelmän antama hälytys on 'NMVS_FE_LOT_03 Hälytys! Erätietoa ei löydy.'

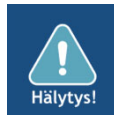
Milloin FiMVS-järjestelmä hälyttää?

Hälytysviesti



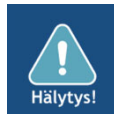
Tuntematon sarjanumero.

Lääkevarmennustoiminnossa käytettyä sarjanumeroa ei löydy järjestelmästä kyseisellä tuotenumera. Tuotenumero ja erätieto siis löytyvät järjestelmästä, mutta sarjanumero on virheellinen.



Pakkaus on jo halutussa tilassa.

Pakkaus on jo aiemmin kirjattu ulos lääkevarmennusjärjestelmästä samalla toiminnolla.



Pakkaus on jo inaktiivinen.

Pakkaus on jo aiemmin kirjattu ulos lääkevarmennusjärjestelmästä eri toiminnolla.

Hälytykset voi jakaa kahteen pääluokkaan:

- Tietovirheistä johtuneet hälytykset
- Tilavirheistä johtuneet hälytykset

Tietovirheistä johtuvat hälytykset:

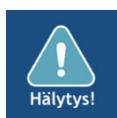
- Erätietoa ei löydy järjestelmästä tai se on virheellinen
- Toiminnon palauttaminen
- Viimeinen käyttöpäivämäärä virheellinen
- Sarjanumeroa ei löydy järjestelmästä

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

Milloin FiMVS-järjestelmä hälyttää?

Hälytysviesti



Palautuksen
aika-rajaa (240h)
ylittynyt.

Pakkauksen uloskirjaamisesta on kulunut yli 10 päivää, jolloin toimintaa ei enää voi palauttaa. Aiheuttaa hälytyksen, jos pakkauksen tietoja ei ole ladattu FiMVS:iin ja järjestelmä tekee ns. IMT-kyselyn toisen EU-maan lääkevarmennusjärjestelmään (esim. erityisluvat valmisteet).



Toinen käyttäjä-
taho on tehnyt
alkuperäisen
toiminnon.

Palautustoiminnon voi tehdä ainoastaan alkuperäisen toiminnon tehnyt käyttäjä (esim. sama apteekki). Aiheuttaa hälytyksen, jos pakkauksen tietoja ei ole ladattu FiMVS:iin ja järjestelmä tekee ns. IMT-kyselyn toisen EU-maan lääkevarmennusjärjestelmään (esim. erityisluvat valmisteet).



Palautustoiminto
ei vastaa alku-
peräistä
toimintaa.

Palautustoiminto ei vastaa pakkauksen tilaa (esim. toimituksen palautustoiminto [Undo dispense] on tehty näytteeksi [Sample] merkitylle pakkaukselle, kun pitäisi käyttää Undo sample -toimintaa).

FiMVO:lla on lakisääteinen velvollisuus seurata lääkevarmennusjärjestelmän toimintaa sekä järjestelmässä aiheutuneita hälytyksiä. Hälytysseurannan toteuttamiseksi FiMVO voi ottaa yhteyttä lääkevarmennusjärjestelmän käyttäjiin ja pyytää heitä selvittämään hälytyksen syytä.

Milloin FiMVS-järjestelmä hälyttää?

Hälytysviesti



Hälytys!

Toimintoa ei
voitu suorittaa.
Pakkauksen tila ei
vastaa toimintoa.

Pakkaus on järjestelmässä jo inaktiivinen, mutta sen tila on eri kuin käytetty varmennustoiminto (esim. pakkaus on merkitty näytteeksi [Sample] ja käyttäjä tekee Dispense-toiminnon) tai palautustoiminto ei vastaa pakkauksen tilaa (esim. toimituksen palautustoiminto [Undo dispense] on tehty näytteeksi [Sample] merkitylle pakkaukselle, kun pitäisi käyttää Undo sample -toimintoa). Tämä hälytys aiheutuu, jos pakkauksen tietoja ei ole ladattu FiMVSiin ja järjestelmä tekee ns. IMT-kyselyn toisen EU-maan lääkevarmennusjärjestelmään (esim. erityisluvalliset valmisteet).

Hälytysohjeisto löytyy verkkosivustoltamme



Sisällysluettelo

1-2. Tarkoitus ja laajuus

3. Lyhenteet ja termit

4. Lääkevarmennusjärjestelmän aiheuttamat hälytykset

5. Hälytysten käsittely ja selvittäminen

5.1 Selvityspöytätyössä vaadittavat tiedot ja

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 virhelmoitus vai hälytys.

FiMVO:n julkaisema hälytysten käsittelyohje löytyy FiMVO:n verkkosivuilta: <https://www.laakevarmennus.fi/halytysten-kasittelyohje>. Kyseessä on FiMVO:n näkemys parhaista toimintatavoista niin apteekkien, sairaala-apteekkien, lääkekeskusten ja lääketukkujen näkökulmasta kuin myös lääkkeiden valmistajien ja myyntiluvan haltijoiden näkökulmasta. Ohjeistoa päivitetään aina kun muutostarpeita ilmenee.

Järjestelmän hallinto



EU:ssa

European Medicines
Verification Organisation
(EMVO)



Lainsäädäntö

Järjestelmää hallinnoi
voittoa tuottamaton
organisaatio,
jota kansalliset
viranomaiset valvovat



Kansallisesti

Kansallinen
lääkevarmennus-
organisaatio
Suomessa: Suomen
Lääkevarmennus Oy
(FiMVO)



Mitkä ovat FiMVO:n tehtävät?

- Kansallisen lääkevarmennusjärjestelmän ylläpito ja kehittäminen
- Varmistaa yhteensopivuus EU Hubin kanssa
- Järjestelmän valvonta ja hälytysten seuranta
- Lääkeyritysten ja käyttäjien tuki ja selvityspyynnöt
- Sidosryhmäyhteistyö jakeluketjun kanssa



FiMVO/Suomen lääkevarmennus Oy

Voittoa tuottamaton osakeyhtiö

Osakkaat

Lääketeollisuus ry 74 %

Orion Oyj 13 %

Rinnakkaislääketeollisuus ry 10 %

Suomen Lääkerinnakkaistuojat ry 3 %

0,01 % Suomen Apteekkariliitto ry

0,01 % Lääke- ja terveyshuolto ry



26

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
lääkerinnakkaistuojat ry
Tia Geijer

Toimisto



Toimitusjohtaja
Maija Gohlke



Laatupäällikkö
Teijo Yrjönen



Palvelupäällikkö
Mirka Koski



Talous- ja
hallintopäällikkö
Taina Tummavuori



Assistentti
Henna Rönkkö



Hälytysten käsittely
Stanley Eklund



Käyttäjähallinta
Susanna Sunila-Eklund

FiMVO:n yhteystiedot

Hälytyksiin ja järjestelmään liittyvät tukipyynnöt:

- nmvs@fimvo.fi

Käyttäjätietojen muutokset ja sopimukset:

- info@fimvo.fi

Verkkosivut:

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

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