

Versio 2.0
17.12.2018

Suomen lääkevarmennusjärjestelmä FiMVS (Finnish Medicines Verification System)

Prosessikuvaukset

Johdanto

Lääkevarmennusjärjestelmä perustuu EU-lainsäädännön vaatimukseen. Tavoitteena on, että järjestelmän avulla lääkeväärennösten pääsy lääkkeiden lailliseen jakeluketjuun voidaan ehkäistä.

Tässä dokumentissa kuvataan lääkevarmennusjärjestelmän käyttöön liittyviä prosesseja. Tavoitteena on, että lääkevarmennukseen liittyvät toiminnot sulautuisivat mahdollisimman pitkälle olemassa oleviin käytäntöihin.

Jakeluketjun osapuolilla on omia sisäisiä käytäntöjä, joita joudutaan päivittämään lääkevarmennuksen osalta. Tämän dokumentin tarkoitus on kuvata lääkevarmennusjärjestelmässä tapahtuvat toiminnot sekä esittää ratkaisuja ongelmatilanteisiin. Jokainen lääkevarmennusjärjestelmän käyttäjä joutuu kuitenkin ratkaisemaan lopullisen prosessin omalta osaltaan.

Tämä dokumentti on laadittu yhteistyössä lääkejakeluketjun sidosryhmien kanssa. Dokumenttia päivitetään tarpeen mukaan.

Lainsäädäntö

Lääkeväärennösdirektiivi (2011/62/EU)

https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-1/dir_2011_62/dir_2011_62_en.pdf (EN)

https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-1/dir_2011_62/dir_2011_62_fi.pdf (FI)

Komission delegoitu asetus (EU) 2016/161

https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-1/reg_2016_161/reg_2016_161_en.pdf (EN)

https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-1/reg_2016_161/reg_2016_161_fi.pdf (FI)

Komission kysymyksiä & vastauksia - dokumentti

https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/falsified_medicines/qa_safetyfeature_en.pdf

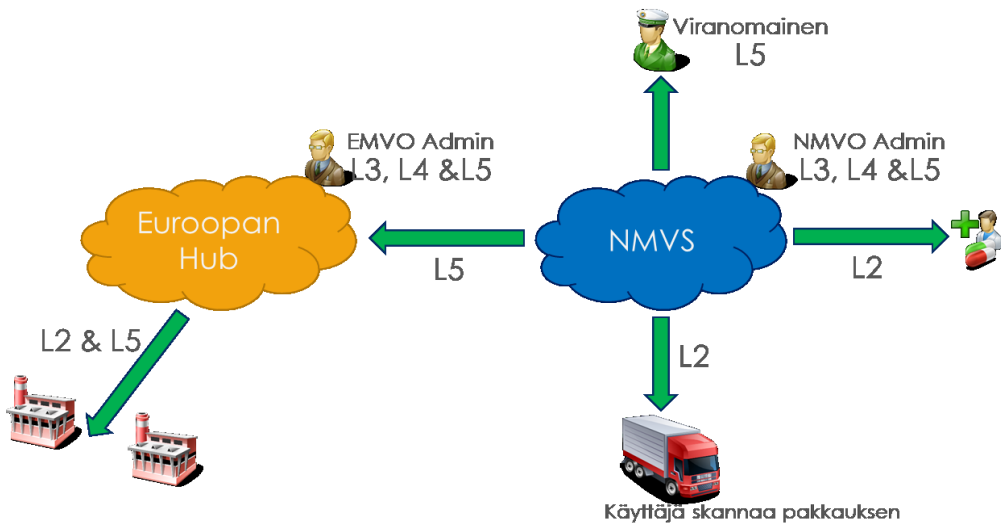
Lyhenteet

EMVO	European Medicines Verification Organisation; Euroopan keskustietokantaa EU Hubia hallinnoiva organisaatio
EMVS	European Medicines Verification System; Euroopan keskustietokannan ja kansalliset lääkevarmennusjärjestelmät sisältävä järjestelmä
EU Hub	Euroopan keskustietokanta
Fimea	Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus
FiMVO	Finnish Medicines Verification Organisation; Suomen Lääkevarmennus Oy
FiMVS	Finnish Medicines Verification System; Suomen lääkevarmennusjärjestelmä
MAH	Marketing Authorisation Holder; Myyntiluvan haltija
OBP	On-boarding partner; Lääkeyritystä Euroopan keskustietokannassa EU Hubissa edustava taho
PC	Product Code; Valmisteen tuotekoodi
SN	Serial Number; Pakkauksen yksilöllinen sarjanumero

Järjestelmäpoikkeamien käsittelyn peruseriaatteet

FiMVS-järjestelmässä voi syntyä eritasoisia poikkeamia häiriö-/virhetilanteesta riippuen.

- L1: Poikkeama, jonka järjestelmä korjaa itse. Tämä 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 hälytykset

L5-tason hälytys sisältää seuraavat tiedot:

- Poikkeaman tapahtuma-aika [*Timestamp*]
- Hälytyksen yksilöllinen tunniste [*Alert ID*]
- Valmisteen tuotekoodi [*Product Code*]
- Pakkauksen sarjanumero [*Serial Number*]
- FiMVS-järjestelmän virhekoodi [*Returncode NMVS*]
- FiMVS-järjestelmän virhekoodin kuvaus [*Returncode Description NMVS*]
- EU Hub:in virhekoodi [*Returncode Hub*]
- Käyttäjäryhmän tunniste [*Client ID*]
- Käyttäjän tunniste (vain FiMVO) [*User ID*]

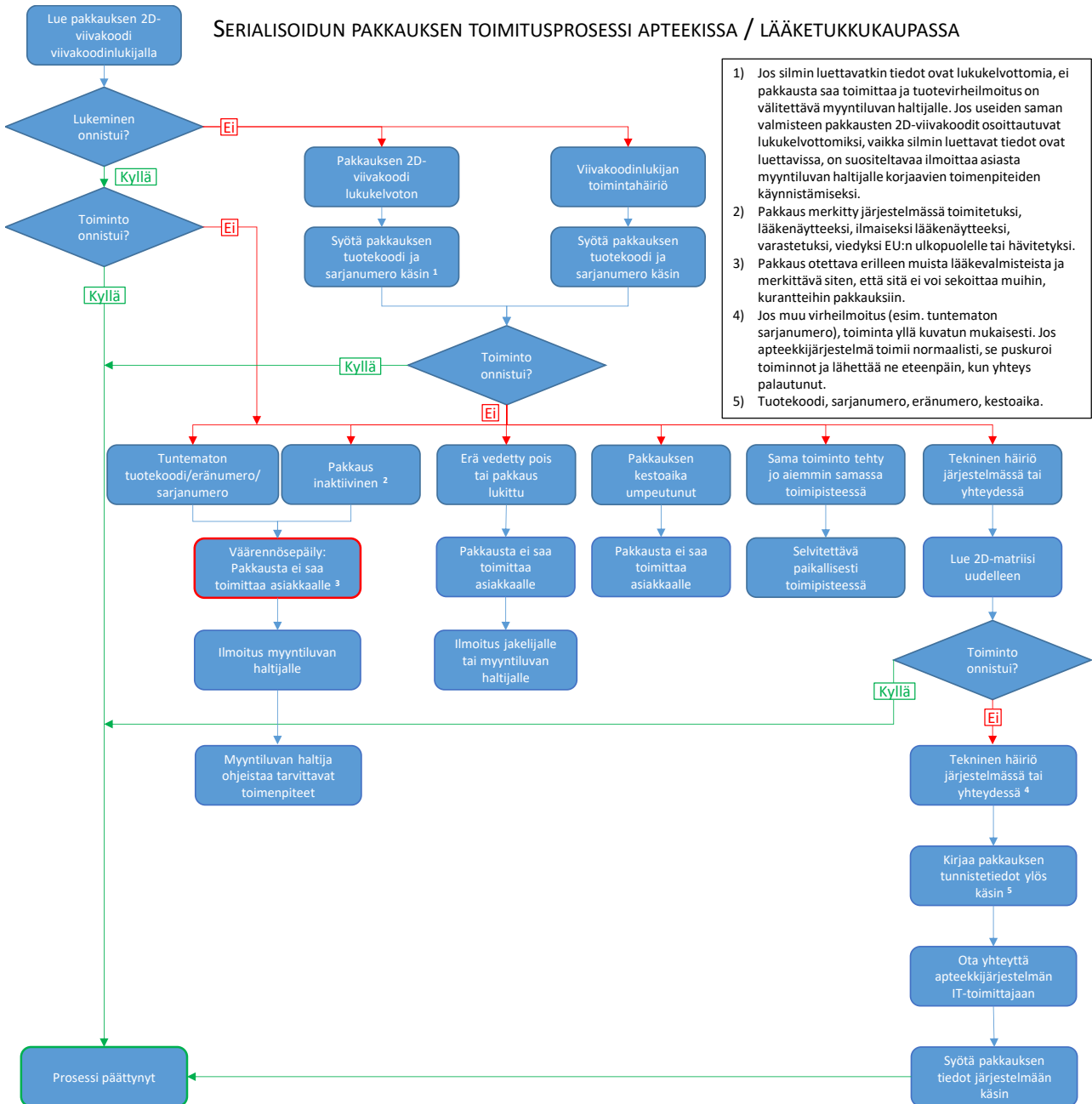
Kun FiMVO/EMVO/OBP saa L5-tason hälytyksen, se voi ottaa järjestelmästä hälytysraportin [*Pack disclosure report*], jonka avulla voidaan aloittaa hälytyksen selvittäminen ilman, että pakkaus on FiMVO:n/EMVO:n/OBP:n hallussa.

HUOM. Jos valmisteen tuotekoodi on tuntematon, ei järjestelmä pysty ohjaamaan hälytystä OBP:lle. Näissä tapauksissa tieto hälytyksestä menee järjestelmästä vain FiMVO:lle, EMVO:lle ja Fimealle.

Syy L5-tason hälytykseen voi olla potentiaalinen lääkeväärennös.

Toisaalta L5-tason hälytys voi syntyä siksi, että valmisteen, erän tai yksittäisen pakkauksen tietoja ei ole syötetty FiMVS-järjestelmään. Tällaisten hälytysten syntymistä apteekeissa lääkkeen toimituksen yhteydessä voidaan ehkäistä mm. niin, että kustakin lääke-erästä verifioidaan yksi pakkaus lääketukkukaupassa aina vastaanottotarkastuksen yhteydessä.

1. Serialisoidun pakkauksen toimitusprosessi apteekissa* / lääketukkukaupassa



* Apteekki / sairaala-apteekki / lääkekeskus

- 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.
- Pakkauksen tilan lääkevarmennusjärjestelmässä ennen toimitusta ja/tai toiminnon onnistumisen pakkauksen toimituksen jälkeen voi varmentaa käyttämällä [G110 Verify single pack] -toimintoa.

Toimitusprosessin poikkeamatilanteita

1.1. Pakkauksen 2D-viivakoodin lukeminen skannerilla ei onnistu

- a. Jos viivakoodinlukija ei toimi (tekninen vika), voi pakkauksen poistaa lääkevarmennusjärjestelmästä myös syöttämällä pakkauksen tuotekoodin [PC] ja sarjanumeron [SN] käsin käyttämällä [G122 Dispense single pack manual entry] -toimintoa.
- b. Samoin, jos pakkauksen 2D-viivakoodi on lukukelvoton, voi pakkauksen poistaa lääkevarmennusjärjestelmästä syöttämällä pakkauksen tuotekoodin [PC] ja sarjanumeron [SN] käsin käyttämällä [G122 Dispense single pack manual entry] -toimintoa. HUOM. Jos useiden saman valmisteen/valmiste-erän pakkausten 2D-viivakoodit osoittautuvat lukukelvottomiksi, on suositeltavaa ilmoittaa asiasta myyntiluvan haltijalle korjaavien toimenpiteiden käynnistämiseksi.
- c. Jos myös silmin luettavat tiedot ovat lukukelvottomia, ei pakkausta saa toimittaa. Pakkauksesta täytyy tehdä tuotevirheilmoitus myyntiluvan haltijalle.

1.2. Tuntematon tuotekoodi, eränumero tai sarjanumero

- a. Jos FiMVS-järjestelmä ilmoittaa, että tuotekoodi, eränumero tai sarjanumero on tuntematon, pakkausta ei saa toimittaa asiakkaalle. HUOM. Järjestelmä hälyttää myös, jos pakkauksen 2D-viivakoodin kestoajatieto eroaa FiMVS-järjestelmään tallennetusta tiedosta tai pakkauksen sarjanumero ei täsmää eränumeroon. Näissäkään tapauksissa pakkausta ei saa toimittaa asiakkaalle.
- b. Hälytyksestä lähtee FiMVS-järjestelmän kautta automaattisesti tieto FiMVO:lle, Fimealle ja EU Hub:in kautta lääkeyritystä edustavalle ja valmistetiedot järjestelmään lataavalle taholle (OBP, On-boarding partner). HUOM. Jos valmisteen tuotekoodi on tuntematon, ei järjestelmä pysty ohjaamaan hälytystä OBP:lle. Ilmoitus välittyy OBP:lle vain siinä tapauksessa, että tuotekoodi löytyy järjestelmästä.
- c. Pakkaus, jota ei löydy FiMVS-järjestelmästä, on siirrettävä erilleen muista lääkevalmisteista ja merkittävä selvästi, että sitä ei saa toimittaa. Väärennösepäilystä on ilmoitettava valmisteen myyntiluvan haltijalle joko lääketukku kaupan tuotevirheilmoitusjärjestelmän kautta tai suoraan sähköpostitse tai puhelimitse. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea saa tiedon suoraan FiMVS-järjestelmästä.

- d. Valmisteen 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, jotta nämä toimijat ovat jatkuvasti mahdollisimman hyvin selvillä tilanteesta ja pystyvät tarvittaessa informoimaan asiakkaitaan sekä varmistamaan lääkehoidon keskeytymättömyyden ja potilasturvallisuuden. Myyntiluvan haltijan tulisi suunnitella tiedotustoimenpiteet ja -kanavat etukäteen.
- e. Jos syy tuntemattomalle tuotekoodille tai sarjanumerolle on se, että OBP ei ole ladannut valmiste- tai eräkohtaista tietoa FiMVS-järjestelmään tai tiedon lataaminen on epäonnistunut, tulee tiedot viedä järjestelmään viivytyksettä ja myyntiluvan haltijan tulee informoida jakeluketjun toimijoita tilanteesta sekä siitä, milloin tiedot on saatu vietyä järjestelmään. HUOM. Eräkohtaiset tiedot tulee viedä järjestelmään siinäkin tapauksessa, että valmiste-erä on vapautettu myyntiin ennen 9.2.2019!
- f. Jos tutkimuksissa varmistuu, että kyseessä on todellinen lääkeväärennös, toimitaan tuotevirheprosessin mukaisesti (luokan 1 tuotevirhe). Vastuu toimenpiteiden suunnittelusta ja toteutuksesta on myyntiluvan haltijalla. Fimea valvoo, että toimenpiteet ovat riittävät ja asianmukaiset.

1.3. Pakkaus inaktiivinen

- a. Jos FiMVS-järjestelmä ilmoittaa, että pakkaus on inaktiivinen eli merkitty toimitetuksi, lääkenäytteeksi, ilmaiseksi lääkenäytteeksi, varastetuksi, viedyksi EU:n ulkopuolelle tai hävitetyksi, pakkausta ei saa toimittaa asiakkaalle.
- b. Hälytyksestä lähtee FiMVS-järjestelmän kautta automaattisesti tieto FiMVO:lle, Fimealle ja EU Hub:in kautta lääkeyritystä edustavalle ja valmistetiedot järjestelmään lataavalle taholle (OBP, On-boarding partner).
- c. Järjestelmässä inaktiiviseksi merkitty 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. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea saa tiedon suoraan FiMVS-järjestelmästä.
- d. Valmisteen myyntiluvan haltija pyytää jakelijaa tarvittaessa asettamaan kyseisen valmiste-erän myyntikieltoon selvitysten ajaksi. Myyntiluvan haltija yhdessä OBP:n kanssa alkaa selvittää väärennösepäilyä. Myyntiluvan haltijan tulee kiinnittää erityistä huomiota apteekkien ja lääketukkukauppojen ja Fimean ajantasaiseen tiedottamiseen, jotta nämä toimijat ovat jatkuvasti mahdollisimman hyvin selvillä tilanteesta ja pystyvät tarvittaessa informoimaan asiakkaitaan sekä varmistamaan lääkehoidon keskeytymättömyyden ja potilasturvallisuuden. Myyntiluvan haltijan tulisi suunnitella tiedotustoimenpiteet ja -kanavat etukäteen.
- e. Jos tutkimuksissa varmistuu, että kyseessä on todellinen lääkeväärennös, toimitaan tuotevirheprosessin mukaisesti (luokan 1 tuotevirhe). Vastuu toimenpiteiden suunnittelusta ja toteutuksesta on myyntiluvan haltijalla ja Fimea valvoo, että toimenpiteet ovat riittävät ja asianmukaiset.

1.4. Erä vedetty pois tai pakkaus lukittu FiMVS-järjestelmässä

- a. Jos FiMVS-järjestelmä ilmoittaa, että erä on vedetty pois jakelusta tai pakkaus on lukittu, pakkausta ei saa toimittaa asiakkaalle.
- b. Pakkaus, joka on merkitty poisvedetyksi tai lukituksi, on siirrettävä erilleen muista lääkevalmisteista ja merkittävä selvästi, että sitä ei saa toimittaa. Valmisteen jakelijaan ja/tai myyntiluvan haltijaan on otettava yhteyttä ja pyydettyä lisätietoja ja toimintaohjeita.
- c. Jos myyntiluvan haltija on ilmoittanut poisvedosta asianmukaisesti kaikille jakeluketjun toimijoille, on kyseessä poikkeama apteekin/lääketukkukaupan prosesseissa, mikä täytyy tutkia apteekin/lääketukkukaupan toimintaohjeiden mukaisesti.

1.5. Pakkauksen kesto aika umpeutunut

- a. Jos FiMVS-järjestelmä ilmoittaa, että pakkauksen kesto aika on umpeutunut, pakkausta ei saa toimittaa asiakkaalle.
- b. Vanhentunut pakkaus tulee hävittää ja poikkeama selvittää apteekin/lääketukkukaupan toimintaohjeiden mukaisesti.

1.6. Sama toiminto tehty aiemmin samassa toimipisteessä

- a. 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.
- b. 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.

1.7. Muu tekninen häiriö

- a. Jos FiMVS-järjestelmä antaa jonkin teknisen virheilmoituksen (esim. Yleinen tekninen virhetilanne), voi pakkauksen tilan järjestelmässä tarkistaa käyttämällä [*G110 Verify single pack*] -toimintoa.
- b. Jos pakkauksen tila järjestelmässä ei ole muuttunut, vaan se on edelleen aktiivinen, toiminnon voi suorittaa uudelleen.
- c. Jos järjestelmä antaa edelleen jonkin teknisen virheilmoituksen, voi apteekki keskeyttämättömän lääkehoidon turvaamiseksi toimittaa pakkauksen asiakkaalle, mutta pakkauksen tiedot (tuotekoodi, sarjanumero, eränumero, kesto aika) täytyy kirjata käsin ylös.
- d. Apteekkijärjestelmän IT-toimittajaan tulee ottaa yhteyttä virhetilanteen syyn selvittämiseksi.
- e. Virhetilanteen korjaannuttua pakkaus tulee kirjata toimitetuksi FiMVS-järjestelmään syöttämällä pakkauksen tuotekoodi [*PC*] ja sarjanumero [*SN*] käsin käyttämällä [*G122 Dispense single pack manual entry*] -toimintoa.

2. Serialisoidun pakkauksen toimittaminen lääkenäytteenä

- Jos pakkaus toimitetaan näytteeksi esim. Fimealle tai päämiesottona, täytyy se poistaa FiMVS-järjestelmästä käyttämällä [G150 Sample single pack]- tai [G155 Bulk sample packs] -toimintoa.
- HUOM. [G155 Bulk sample packs] -toiminnon (Bulk-toiminnoissa FiMVS-järjestelmä suorittaa useaa pakkausta koskevan toiminnon yhdellä kertaa) pystyy suorittamaan vain lääketukkukauppa.
- Prosessi ja mahdolliset poikkeamatilanteet ovat samat kuin kappaleessa 1. **Serialisoidun pakkauksen toimitusprosessi apteekissa / lääketukkukaupassa.**

3. Serialisoidun pakkauksen toimittaminen ilmaisena lääkenäytteenä

- Jos pakkaus toimitetaan lääketukkukaupasta ilmaisena lääkenäytteenä jaettavaksi edelleen lääkkeen toimittamiseen tai määräämiseen oikeutetulle terveydenhuollon ammattilaiselle, täytyy se poistaa FiMVS-järjestelmästä käyttämällä [G160 Free sample single pack]- tai [G165 Bulk free sample packs] -toimintoa.
- HUOM. Toiminnon pystyy suorittamaan vain lääketukkukauppa.
- Prosessi ja mahdolliset poikkeamatilanteet ovat samat kuin kappaleessa 1. **Serialisoidun pakkauksen toimitusprosessi apteekissa / lääketukkukaupassa.**

4. Serialisoidun pakkauksen kirjaaminen vietäväksi EU:n ulkopuolelle

- Jos pakkaus viedään lääketukkukaupasta EU:n ulkopuolelle, täytyy se poistaa FiMVS-järjestelmästä käyttämällä [G140 Export single pack]- tai [G145 Bulk export packs] -toimintoa.
- HUOM. Toiminnon pystyy suorittamaan vain lääketukkukauppa tai OBP EU Hub:in kautta.
- Prosessi ja mahdolliset poikkeamatilanteet ovat samat kuin kappaleessa 1. **Serialisoidun pakkauksen toimitusprosessi apteekissa / lääketukkukaupassa.**

5. Serialisoidun pakkauksen lukitseminen

- Pakkaus voidaan lukita FiMVS-järjestelmässä käyttämällä [G170 Lock single pack]- tai [G175 Bulk lock packs] -toimintoa.
- HUOM. Lukitus estää kaikki pakkauksen tilan muutokset FiMVS-järjestelmässä ja sitä tulee käyttää ainoastaan silloin, kun se on potilasturvallisuuden varmistamisen kannalta perusteltua. Lukituksen tekee pääsääntöisesti OBP EU Hub:in kautta. Toimenpiteestä tulee informoida jakeluketjun toimijoita ja Fimeaa viivytyksettä, mielellään ennen lukitsemista. On myös huomioitava, että pakkauksen lukitseminen järjestelmässä ei korvaa esim. erän asettamista myyntikieltoon jakelijalla tai vapauta tiedottamisvastuusta, vaan sitä voidaan harkita käytettävänä täydentävänä varmistustoimenpiteenä lähinnä luokan 1 tuotevirheiden osalta.
- HUOM. Toiminnon pystyy suorittamaan vain lääketukkukauppa tai OBP EU Hub:in kautta.
- Prosessi ja mahdolliset poikkeamatilanteet ovat samat kuin kappaleessa 1. **Serialisoidun pakkauksen toimitusprosessi apteekissa / lääketukkukaupassa.**

6. Serialisoidun pakkauksen hävittäminen

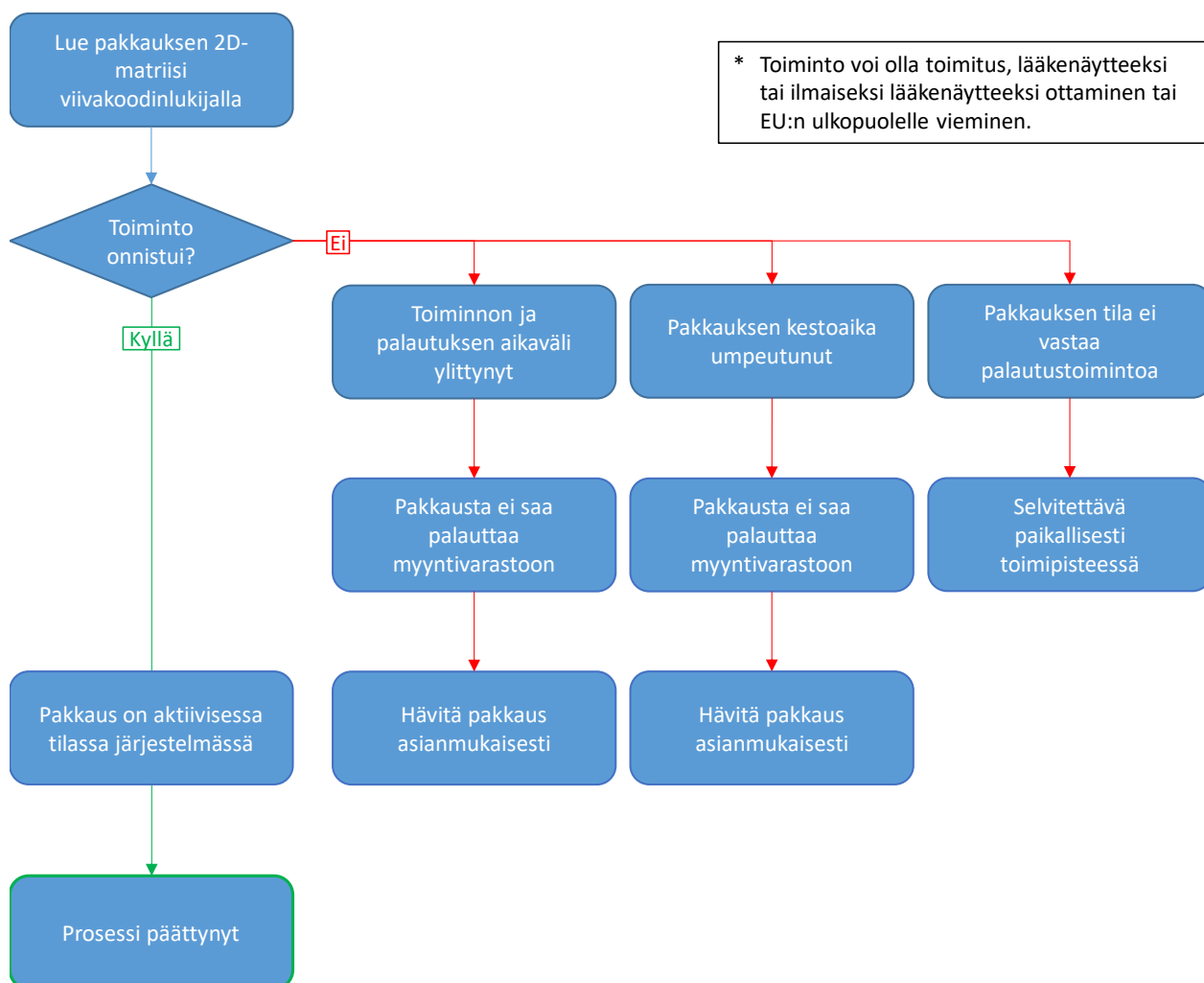
- Jos FiMVS-järjestelmässä aktiivisena oleva pakkaus hävitetään, täytyy se poistaa järjestelmästä käyttämällä [*G130 Destroy single pack*]- tai [*G135 Bulk destroy packs*] -toimintoa.
- HUOM. [*G135 Bulk destroy packs*] -toiminnon pystyy suorittamaan vain lääketukkukauppa.
- Prosessi ja mahdolliset poikkeamatilanteet ovat samat kuin kappaleessa 1. **Serialisoidun pakkauksen toimitusprosessi apteekissa / lääketukkukaupassa.**
- Jos pakkaus on vaurioitunut siten, että sen 2D-matriisi ja tunnistetiedot ovat lukukelvottomia eikä niitä ole muuten saatavilla, jää se FiMVS-järjestelmään aktiiviseksi ja poistuu järjestelmästä kestoajan umpeuduttua.
- HUOM. Jos pakkaus on FiMVS-järjestelmässä jo inaktiivinen tai sen kesto aika on umpeutunut, ei sitä enää voi tai tarvitse kirjata järjestelmään hävitetyksi.

7. Serialisoidun pakkauksen kirjaaminen varastetuksi

- Jos pakkaus varastetaan ja sen tunnistetiedot ovat saatavilla, täytyy se poistaa FiMVS-järjestelmästä käyttämällä [*G180 Stolen single pack*]- tai [*G185 Bulk stolen packs*] -toimintoa.
- Prosessi ja mahdolliset poikkeamatilanteet ovat samat kuin kappaleessa 1. **Serialisoidun pakkauksen toimitusprosessi apteekissa / lääketukkukaupassa.**
- Jos varastetun pakkauksen tunnistetietoja ei ole saatavilla, jää se FiMVS-järjestelmään aktiiviseksi ja poistuu järjestelmästä kestoajan umpeuduttua.
- HUOM. Toiminnon pystyy suorittamaan vain lääketukkukauppa tai OBP EU Hub:in kautta.

8. Toiminnon palauttaminen FiMVS-järjestelmässä

TOIMINNON PALAUTTAMINEN FiMVS-JÄRJESTELMÄSSÄ*



- Jos pakkaus on kirjattu FiMVS-järjestelmään toimitetuksi, lääkenäytteeksi, ilmaiseksi lääkenäytteeksi tai viedyksi EU:n ulkopuolelle, mutta se on ollut koko ajan sen apteekin/sairaala-apteekin/lääkekeskuksen/lääkettukkukaupan hallussa, joka suoritti alkuperäisen toiminnon, voi tämä sama toimija palauttaa toiminnon 10 vuorokauden kuluessa.
- Pakkauksen voi tässä tapauksessa palauttaa myyntivarastoon.

Toiminnon palauttamisen poikkeamatilanteita

8.1 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.

8.2 Pakkauksen kestoaja umpeutunut

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

8.3 Pakkauksen tila ei vastaa palautustoimintoa

- a. 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).

8.4 Toiminnon palauttaminen onnistui: Erä vedetty pois tai pakkaus lukittu

- a. 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.

9. Muita mahdollisia poikkeamatilanteita

9.1. Yhteys apteekijärjestelmän ja FiMVS-järjestelmän välillä on poikki, mutta apteekin/sairaala-apteekin/lääkekeskuksen/läaketukkukaupan IT-järjestelmä toimii

- a. Jos yhteys FiMVS-järjestelmään on poikki, apteekin/sairaala-apteekin/lääkekeskuksen/läaketukkukaupan IT-järjestelmä puskuroi tunnisteen poiston. Lyhytaikainen yhteyskatko ei siis estä pakkauksen toimittamista.
- b. Kun yhteys jälleen toimii, apteekin/ sairaala-apteekin/lääkekeskuksen/läaketukkukaupan IT-järjestelmä lähettää puskurissa olevat tiedot FiMVS-järjestelmään.
- c. Mahdolliset poikkeamatilanteet ovat samat kuin kappaleessa 1. **Serialisoidun pakkauksen toimitusprosessi apteekissa / lääketukkukaupassa.**
- d. 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.
- e. Jos yhteyskatko on pitkäkestoinen ja/tai usein toistuva, apteekin/sairaala-apteekin/lääkekeskuksen/läaketukkukaupan täytyy ottaa yhteyttä omaan järjestelmätoimittajaansa, joka selvittää onko kyseessä mahdollisesti ohjelmistovirhe, laitteistovika tai tekninen vika yhteydessä.

9.2. Muu tekninen vika, apteekijärjestelmän kytkeytyminen FiMVS-järjestelmään ei onnistu

- a. Jos apteekin/sairaala-apteekin/lääkekeskuksen/läaketukkukaupan IT-järjestelmän kytkeytyminen FiMVS-järjestelmään ei onnistu, apteekin/sairaala-apteekin/lääkekeskuksen/läaketukkukaupan IT-järjestelmä puskuroi tunnisteen poiston.
- b. Apteekin/sairaala-apteekin/lääkekeskuksen/läaketukkukaupan täytyy ottaa yhteyttä oman järjestelmätoimittajansa käyttäjätukeen, joka selvittää ongelman syytä yhdessä FiMVS-järjestelmän toimittajan kanssa.
- c. Kun vika on saatu korjattua, apteekin/sairaala-apteekin/lääkekeskuksen/läaketukkukaupan IT-järjestelmä lähettää puskurissa olevat tiedot FiMVS-järjestelmään.
- d. Mahdolliset poikkeamatilanteet ovat samat kuin kappaleessa 1. **Serialisoidun pakkauksen toimitusprosessi apteekissa / lääketukkukaupassa.**
- e. 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.

9.3. Selainpohjaisen käyttöliittymän (Web GUI) käyttö

- a. Poikkeustilanteissa apteekin/sairaala-apteekin/lääkekeskuksen/läaketukkukaupan on halutessaan mahdollista suorittaa toimintoja FiMVS-järjestelmässä selainpohjaisen käyttöliittymän (Web GUI) avulla.
- b. Käyttö vaatii toimivan verkkoyhteyden, käytettyyn selaimen asennetun voimassa olevan varmenteen sekä käyttäjätunnuksen ja salasanan syöttämisen sovellukseen kirjaututtaessa.
- c. Kaikki samat toiminnot kuin apteekin/sairaala-apteekin/lääkekeskuksen/läaketukkukaupan IT-järjestelmää käyttäen ovat mahdollisia. HUOM. Bulk-toimintoja (lääketukkukaupat) ei voi suorittaa selainpohjaisella käyttöliittymällä.
- d. Selainpohjaista käyttöliittymää ei kuitenkaan voi käyttää skannerin avulla, vaan kaikki tiedot täytyy syöttää käsin.
- e. HUOM. Tilanteissa, joissa FiMVS-järjestelmää ei voida käyttää sen paremmin apteekkijärjestelmän kuin selainpohjaisen käyttöliittymänkään kautta, ja asiakkaalle on keskeytymättömän lääkehoidon turvaamiseksi toimitettava serialisoitu lääkepakkaus, pakkauksen tunnistetiedot (tuotekoodi, sarjanumero, eränumero, kesto aika) täytyy kirjata ylös käsin.
- f. Kun FiMVS-järjestelmä on jälleen toiminnassa, pakkaus tulee kirjata toimitetuksi syöttämällä järjestelmään pakkauksen tuotekoodi [PC] ja sarjanumero [SN] käsin käyttämällä [G122 Dispense single pack manual entry] -toimintoa.

9.4. Yleiset tai laaja-alaiset ja/tai pitkäkestoiset EMVS- tai FiMVS-järjestelmän häiriötilanteet

- a. Toimintatavat mahdollisen yleisen tai laaja-alaisen ja/tai pitkäkestoisen EMVS- tai FiMVS-järjestelmän häiriötilanteen osalta on kuvattu erillisessä dokumentissa.