	WI – Anvisning för hantering av läkemedelsverifikationssystemets larm	
	Document Number: NMVO-0051	Version: 4.0
	Effective Date: 07-Nov-2022	Page 1 of 28

Author Signature


Name	Role	Date	Signature
Stanley Eklund	Author	See signature page	Electronically signed with Visma Sign

Reviewer & Approver Signatures

Name	Role	Date	Signature
Mirka Koski	Reviewer	See signature page	Electronically signed with Visma Sign
Maija Gohlke	Approver	See signature page	Electronically signed with Visma Sign
Teijo Yrjönen	QA Approver	See signature page	Electronically signed with Visma Sign

Revision History

Version	Date	Reason for changes	Description of changes made
1.0	04-Dec-2020	Initial document	<p>SOP included in the Quality Management System and the structure has been aligned with the SOP template.</p> <p>Changes introduced by EU Hub R1.8 have been addressed. The most significant change is that all alerts are now propagated to the OBP.</p>
2.0	03-May-2021	Updating of alert messages	The Swedish alert and exception messages by FiMVS have been adapted to be more understandable.

	WI – Anvisning för hantering av läkemedelsverifikationssystemets larm	
	Document Number: NMVO-0051	Version: 4.0
	Effective Date: 07-Nov-2022	Page 2 of 28

Version	Date	Reason for changes	Description of changes made
3.0	08-Nov-2021	Changes in two alert functionalities	Document type has been changed to work instruction. Changes introduced by FiMVS Core release 1.09 have been addressed. The functionalities regarding alerts NMVS_NC_PCK_19 and NMVS_NC_PCK_22 have been modified.
4.0	07-Nov-2022	Changes in alert functionalities and alert messages	Changes introduced by FiMVS Core release 1.10 have been addressed. The alert messages of alerts NMVS_NC_PCK_06, NMVS_NC_PCK_19 and NMVS_NC_PCK_27 have been clarified. Links in references have been updated. Minor textual clarifications throughout the document.

Innehållsförteckning

1.	Syfte	4
2.	Omfattning	4
3.	Förkortningar	5
4.	Larm via läkemedelsverifieringssystemet	6
5.	Hantering och utredning av larm	9
5.1	Information som behövs vid begäran om utredningar och kontaktuppgifter	10
5.2	Larm! Batchen saknas (NMVS_FE_LOT_03)	11
5.3	Larm! Utgångsdatumet är felaktigt (NMVS_FE_LOT_12)	13
5.4	Larm! Batchnumret är felaktigt (NMVS_FE_LOT_13)	15
5.5	Larm! Okänt serienummer (NMVS_NC_PC_02)	17
5.6	Larm! Förpackningen är redan inaktiv (NMVS_NC_PCK_19)	19
5.7	Larm! Förpackningen är redan inaktiv (NMVS_NC_PCK_22)	22
5.8	Fel! Tidsgränsen för statusändringen (240 h) har överskridits (NMVS_NC_PCK_20)	23
5.9	Fel! Den ursprungliga funktionen är utförd från en annan plats (NMVS_NC_PCK_21)	24
5.10	Larm! Återställningsfunktionen motsvarar inte den ursprungliga funktionen (NMVS_NC_PCK_06)	25
5.11	Larm! Förpackningen är redan inaktiv (IMT) (NMVS_NC_PCK_27)	26
6.	Roller & Ansvar	28
7.	Referenser	28

1. Syfte

I det här dokumentet beskrivs processer och åtgärder ur olika användargrupperns perspektiv relaterade till hantering av larm. Med hjälp av dokumentet kan kundernas IT-system vidareutvecklas så att användaren snabbt och lätt kan se läkemedelsverifieringsförfrågans informationsinnehåll och svaret i FIMVS-systemet samt om det är fråga om ett felmeddelande eller larm.

Läkemedelsverifikationssystemet baserar sig på EU-lagstiftning (direktivet om förfalskade läkemedel 2011/62/EU och den delegerade förordningen (EU) 2016/161). Målet är att förhindra att förfalskade läkemedel förekommer i den lagliga distributionskedjan med hjälp av systemet och på det sättet förbättra läkemedelssäkerheten.

Läkemedelsverifikationssystemet omfattar nästan alla receptbelagda läkemedel. I deras förpackningar finns 2D-koder med uppgifter som specificerar läkemedelsförpackningarna. När läkemedel expedieras jämförs uppgifterna på läkemedelsförpackningarna med uppgifterna i läkemedelsverifikationssystemets databas. Om uppgifterna överensstämmer med varandra är läkemedlet äkta. I vissa fall kan läkemedelsförpackningen utlösa larm.

2. Omfattning

Dokumentet beskriver larmen i läkemedelsverifikationssystemet och lösningar på problemsituationer. Varje användare av systemet måste dock själv avgöra den slutliga processen.

Orsaken till larmet från FIMVS-systemet ska **alltid** utredas före förpackningen kan expedieras. Om utredningen tyder på felaktigt larm och/eller det inte finns någon misstanke om förfalskning, kan förpackningen expedieras. OBS. Förpackningen ska inte returneras till läkemedelspartiaffären innan orsaken till larmet är utrett och/eller det har tillåtits av innehavaren av försäljningstillstånd.

Detta dokument har upprättats i samarbete med läkemedelsdistributionskedjans intressenter. Dokumentet uppdateras vid behov. Uppdateringsbehov och förändringsförslag kan skickas till FIMVO via e-postadressen: nmvs@fimvo.fi.

3. Förkortningar

Förkortning	Förklaring
EMVO	European Medicines Verification Organisation, en organisation som administrerar den europeiska centraldatabasen EU Hub
EMVS	European Medicines Verification System, ett system som innehåller den europeiska centraldatabasen och de nationella läkemedelsverifikationssystemen
EU Hub	European HUB, europeiska centraldatabasen
Fimea	Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet
FiMVO	Finnish Medicines Verification Organisation, Suomen Lääkevarmennus Oy
FiMVS	Finnish Medicines Verification System, det finska läkemedelsverifikationssystemet
GTIN	Global Trade Item Number, en nummerserie för global specificering av handelsnamn
IMT	Inter Market Transaction, en förfrågan/funktion i realtid från det nationella systemet via EU Hub till ett annat EU-lands nationella system
MAH	Marketing Authorisation Holder; innehavare av försäljningstillstånd
NMVS	National Medicines Verification System, nationellt läkemedelsverifikationssystem
OBP	On-Boarding Partner, part som representerar läkemedelsföretag i europeiska centraldatabasen EU Hub
PC	Product Code; preparatets produktnummer
SN	Serial Number; förpackningens individuella serienummer

4. Larm via läkemedelsverifieringssystemet

Det kan förekomma olika avvikelser i FiMVS-systemet beroende på störnings-/felsituationen. Indelningen av avvikelser i nivåerna L1–L5 (nivåerna beskrivs i detalj nedan) baserar sig på definitioner som beskriver arkitekturen hos EU:s allmänna läkemedelsverifikationssystem. Ur ett tekniskt perspektiv returnerar FiMVS-systemet alltid den egentliga retur-/larmkoden, inte nivån.

- L1: En avvikelse som korrigeras av systemet. Denna avvikelse visas inte för användaren.
- L2: Användaren får ett meddelande om avvikelsen.
- L3: Utöver användaren får också systemets administratör (EMVO eller FiMVO) ett meddelande om avvikelsen.
- L4: Utöver användaren får också fler än en administratör (EMVO och FiMVO) ett meddelande om avvikelsen.
- **L5: Utöver användaren och systemets administratörer får också OBP ett meddelande om avvikelsen. Det är eventuellt fråga om ett förfalskat läkemedel. Avvikelser på nivå L5 kallas nedan för larm, och orsaken till larmet ska alltid utredas innan förpackningen expedieras. Om utredningen tyder på felaktigt larm och/eller det inte finns någon misstanke om förfalskning, kan förpackningen expedieras till kund. OBS. Förpackningen ska inte returneras till läkemedelspartiaffären innan orsaken till larmet är utrett och/eller det har tillåtits av innehavaren av försäljningstillstånd. Alla avvikelser dvs. larm på nivå L5 beskrivs i detalj i tabellen nedan och i avsnitten längre fram.**

OBS! Okänd produktkod (NMVS_NC_PC_01) utlöser inte larm utan en avvikelse på nivå L3. Trots att det är inte är fråga om ett larm, är det ändå bra att utreda varför förpackningen inte omfattas av läkemedelsverifieringen. Detta kan göras även efter expedieringen. Om det är oklart om förpackningen omfattas av läkemedelsverifieringen kan man kontrollera detta med innehavaren av försäljningstillståndet eller läkemedelspartiaffären som levererat förpackningen, ifall det är frågan om ett preparat med specialtillstånd. Ur ett tekniskt perspektiv returnerar läkemedelsverifieringssystemet returkoden NMVS_NC_PC_01 och felmeddelandet: "Fel! Okänt produktnummer."

Alla larm på nivå L5 inklusive returkoder beskrivs i detalj i följande tabell:

Larmmeddelande	Betydelse/förklaring	Larmkod (FIMVS)	Larmkod (EU Hub)	Anvisningar för hantering av larm
Larm! Batchen saknas.	Uppgifterna om batchen hittas inte i läkemedelsverifikationssystemet med detta produktnummer. Produktkoden finns dock i systemet.	NMVS_FE_LOT_03	#A2	Kontrollera först att läsningen av 2D-koden har lyckats. I första hand kontakta innehavaren av försäljningstillstånd, se stycke 5.2
Larm! Utgångsdatumet är felaktigt.	Utgångsdatumet som angetts motsvarar inte uppgiften i systemet. Produktkoden, uppgiften om batchen och serienumret finns alltså i systemet, men utgångsdatumet är felaktigt.	NMVS_FE_LOT_12	#A52	Kontrollera först att läsningen av 2D-koden har lyckats. I första hand kontakta innehavaren av försäljningstillstånd, se stycke 5.3
Larm! Batchnumret är felaktigt.	Det serienummer som angetts hittas inte för den batch som angetts på förpackningen och som använts i verifieringsförfrågan. Produktkoden och serienumret finns alltså i systemet, men uppgiften om batchen är felaktig.	NMVS_FE_LOT_13	#A68	Kontrollera först att läsningen av 2D-koden har lyckats. I första hand kontakta innehavaren av försäljningstillstånd, se stycke 5.4
Larm! Okänt serienummer.	Serienumret hittas inte i läkemedelsverifikationssystemet med denna produktkod. Produktkoden och uppgiften om batchen finns alltså i systemet, men serienumret är felaktigt.	NMVS_NC_PC_02	#A3	Kontrollera först att läsningen av 2D-koden har lyckats. I första hand kontakta innehavaren av försäljningstillstånd, se stycke 5.5
Larm! Förpackningen är redan inaktiv.	Förpackningen har tidigare avaktiverats i läkemedelsverifikationssystemet genom samma funktion.	NMVS_NC_PCK_19	#A7	I första hand kontakta FiMVO, se stycke 5.6
Larm! Förpackningen är redan inaktiv.	Förpackningen har tidigare avaktiverats i läkemedelsverifikationssystemet genom en annan funktion.	NMVS_NC_PCK_22	#A24	I första hand kontakta FiMVO, se stycke 5.7

Larmmeddelande	Betydelse/förklaring	Larmkod (FIMVS)	Larmkod (EU Hub)	Anvisningar för hantering av larm
Fel! Tidsgränsen för statusändringen (240 h) har överskridits.	Det har gått över 10 dagar sedan avaktivering av förpackningen, vilket innebär att åtgärden inte kan återställas.	NMVS_NC_PCK_20	#A4	I första hand kontakta FIMVO, se stycke 5.8
Fel! Den ursprungliga funktionen är utförd från en annan plats.	Endast den användare som ursprungligen gjort ändringen kan återställa den (t.ex. samma apotek).	NMVS_NC_PCK_21	#A5	I första hand kontakta FIMVO, se stycke 5.9
Larm! Återställningsfunktionen motsvarar inte den ursprungliga funktionen.	Returfunktionen motsvarar inte förpackningens status (t.ex. expedieringens returfunktion [Undo dispense] har gjorts för en förpackning som märkts som läkemedelsprov [Sample], när man borde använda funktionen Undo sample).	NMVS_NC_PCK_06	#A24	I första hand kontakta FIMVO, se stycke 5.10
Larm! Förpackningen är redan inaktiv (IMT).	Förpackningen har redan avaktiverats i systemet, men förpackningens status motsvarar inte funktionen som använts (t.ex. förpackningen har status läkemedelsprov [Sample] och användaren försöker expediera [Dispense]. Larm utlöses, om förpackningens uppgifter inte har laddats upp i FIMVS och systemet gör en så kallad IMT-förfrågan till ett annat EU-lands läkemedelsverifikationssystem (t.ex. preparat med specialtillstånd).	NMVS_NC_PCK_27	#A24	I första hand kontakta FIMVO, se stycke 5.11

5. Hantering och utredning av larm

Alla produktbatcher som frisläppts efter 9.2.2019 ska vara märkta enligt den delegerade förordningen (EU) 2016/161, och alla systemlarm som gäller dem ska utredas enligt myndighetsföreskrifter och egna godkända handlingsätt som eventuella förfalskade läkemedel.


Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea har på sin webbplats information om säkerhetsdetaljer av läkemedel.

I följande avsnitt beskrivs larm, deras möjliga grundläggande orsaker och åtgärder som kan vidtas till följd av dem. Åtgärderna har indelats enligt olika aktörer i distributionskedjan. Det gäller att observera att den grundläggande orsaken till larmet inte nödvändigtvis beror på den aktör som utlöste larmet (t.ex. har den grundläggande orsaken till larmet inte nödvändigtvis orsakats av ett apotek utan av att läkemedelsföretaget inte har laddat upp uppgifterna om batchen i systemet).

Hantering och utredning av larm framskrider enligt klassificering i tre steg:

- misstanke om eventuellt förfalskat läkemedel: larm vars orsak ska utredas tillsammans med innehavaren av försäljningstillståndet och/eller FiMVO
- misstanke om förfalskat läkemedel: larm som saknar en teknisk eller processrelaterad orsak, vilket innebär att det är fråga om en misstänkt läkemedelsförfalskning eller ett produktfel där innehavaren av försäljningstillståndet ansvarar för hanteringen och rapporteringen av fallet i enlighet med Fimeas föreskrift om anmälan av produktfel och misstankar om läkemedelsförfalskningar
- fastställd läkemedelsförfalskning, varvid innehavaren av försäljningstillståndet ska agera enligt produktfelsprocessen av klass 1

Anvisningen baserar sig på information och erfarenhet som insamlats av FiMVO samt på motsvarande erfarenheter och synpunkter som erhållits genom europeiskt samarbete.

	WI – Anvisning för hantering av läkemedelsverifikationssystemets larm			
	Document Number:	NMVO-0051	Version:	4.0
	Effective Date:	07-Nov-2022		Page 10 of 28

5.1 Information som behövs vid begäran om utredningar och kontaktuppgifter

När det gäller begäran om stöd och utredningar, såväl från FiMVO och innehavaren av försäljningstillstånd, ska man meddela följande specificerande identifierare relaterade till produkten och/eller förpackningen och annan information som behövs:

1. Produktkod (PC/GTIN)
2. Batchnummer (LOT/Batch)
3. Serienummer (SN)
4. Utgångsdatum (EXP)
5. Information gällande larmet (beskrivning av larmet) och vad begäran om utredningar gäller
6. Det är bra att ta ett foto av förpackningen där 2D-koden och identifikationsuppgifterna i klartext framgår och bifoga det till begäran (OBS. Förpackningen ska inte returneras till läkemedelspartiaffären innan orsaken till larmet är utrett och/eller det har tillåtits av innehavaren av försäljningstillstånd.)

OBS! Läkemedelsverifikationssystemet innehåller inte nordiska produktnummer (Vnr). Det är inte möjligt att identifiera produkten som utlöste larmet på grund av Vnr-numret utan man ska alltid använda GTIN-numret bestående av 14 siffror (PC) som produktkod.

Begäran om stöd och utredningar skickas till FiMVO på e-postadressen: nmvs@fimvo.fi. Vi ber att ni i första hand kontaktar oss per e-post och endast i brådskande ärenden på journumret: 09 6150 4949.

5.2 Larm! Batchen saknas (NMVS_FE_LOT_03)

Möjliga orsaker till larm:

- Uppgifterna om batchen har inte laddats upp i EMVS-systemet.
- Läkemedelsverifieringens informationsinnehåll (uppgiften om batch OCH serienummer) motsvarar inte det som står på förpackningen.
 - Streckkodsläsaren har gjort ett fel eller uppgifterna har ändrats av misstag efter avläsningen
 - Felslag när uppgifter har matats in manuellt

Part	Anvisningar för hantering av larm
Apotek / Sjukhusapotek / Läkemedelscentraler / Läkemedelspartiaffärer	<ol style="list-style-type: none"> 1. Kontrollera läkemedelsverifieringens uppgifter i apotekssystemet (om möjligt) 2. Jämför läkemedelsverifieringens uppgifter (i synnerhet uppgifterna om batchen och serienumret) med det som står på förpackningen. Om uppgifterna (uppgifterna om batchen och serienumret) motsvarar det som står på förpackningen beror larmet sannolikt på att uppgifterna om batchen inte har laddats upp i EMVS-systemet. Gå då direkt till punkt 5. 3. Om läkemedelsverifieringens uppgifter (uppgifterna om batchen och serienumret) inte motsvarar det som står på förpackningen ska du avläsa 2D-koden på förpackningen på nytt. Om avläsningen av 2D-koden lyckas och inget larm utlöses av systemet kan du expediera förpackningen. 4. Om läkemedelsverifieringen misslyckas kan du testa en annan streckkodsläsare eller mata in uppgifterna manuellt. Om avläsningen av 2D-koden eller den manuella inmatningen av uppgifter lyckas och inget larm utlöses av systemet kan du expediera förpackningen. OBS! Om avläsningen av 2D-koden inte lyckas och även uppgifterna på förpackningen inte går att tyda får förpackningen inte expedieras. Anmälan om produktfel ska då göras till innehavaren av försäljningstillståndet. 5. Om läkemedelsverifieringen inte lyckas ska förpackningen läggas åt sidan och fortsatta utredningar vidtas tillsammans med innehavaren av försäljningstillståndet. <u>Larm ska anmälas till innehavaren av försäljningstillståndet antingen via läkemedelspartiaffärens system för anmälan av produktfel eller direkt per e-post eller telefon.</u> Anmälan ska innehålla de uppgifter som går att läsa på förpackningen, dvs. produktkod, serienummer, batchnummer och utgångsdatum. Det är bra att ta ett foto på förpackningen där 2D-koden och identifikationsuppgifterna i klartext framgår och bifoga det till anmälan.

Part	Anvisningar för hantering av larm
MAH / OBP	<p>Kontrollera läkemedelsverifieringens uppgifter om larmmeddelandet: är preparatets batchnummer korrekt?</p> <p>a) Om inte kan det vara fråga om fel i streckodsläsaren eller fel i manuell inmatning av uppgifter. Om användaren kontaktar och ber att ärendet ska utredas med foto på förpackningen ska du kontrollera informationsinnehållet i förpackningens 2D-kod. Kontrollera också att 2D-kodens uppgifter är identiska med de uppgifter som laddats upp i EMVS-systemet. Om användaren inte har tagit kontakt kan du be FiMVO (nmvs@fimvo.fi) att kontrollera förpackningens redovisningskedja i FiMVS-systemet. Ofta kan förpackningar som utlöst larm verifieras efter larm på grund av felaktigt inmatade uppgifter. FiMVO kan vid behov också kontakta användaren.</p> <p>OBS! Om det framgår att uppgifterna om batchen är felaktiga på förpackningen är det antingen fråga om produktfel eller misstanke om läkemedelsförfalskning. Innehavaren av försäljningstillståndet för preparatet ber distributören att vid behov utfärda försäljningsförbud för batchen tills utredningen är klar och utreda misstankarna tillsammans med OBP. <u>Innehavaren av försäljningstillståndet ska fästa särskild uppmärksamhet vid att apoteken, läkemedelspartiaffärerna och Fimea får information i realtid, så att dessa aktörer är medvetna om situationen och vid behov kan informera kunder och säkerställa att det inte förekommer avbrott i den medicinska vården och sörja för patientsäkerheten.</u> Om det i utredningen framkommer att det är fråga om en läkemedelsförfalskning agerar man enligt produktfelsprocessen (produktfel av klass 1). Innehavaren av försäljningstillståndet ansvarar för planeringen och vidtagandet av åtgärderna. Fimea övervakar att åtgärderna är tillräckliga och relevanta (https://www.fimea.fi/web/sv/overvakning/sakerhetsovervakningen_av_lakemedel/produktfel).</p> <p>b) Om ja är det sannolikt fråga om att uppgifterna om batchen inte har laddats upp i EMVS-systemet. Innehavaren av försäljningstillståndet för preparatet ber distributören att vid behov utfärda försäljningsförbud för batchen tills utredningen är klar. Om orsaken till larmet är att OBP inte har laddat upp uppgifterna om batchen i FiMVS-systemet eller om uppladdningen misslyckats ska uppgifterna införas i systemet utan dröjsmål, och innehavaren av försäljningstillståndet ska informera distributionskedjans aktörer och FiMVO om läget och när uppgifterna införts i systemet.</p> <p>FiMVO besvarar vid behov förfrågningar om uppgifterna om batchen laddats upp i FiMVS-systemet (nmvs@fimvo.fi).</p>

5.3 Larm! Utgångsdatumet är felaktigt (NMVS_FE_LOT_12)

Möjliga orsaker till larm:

- Uppgifterna på förpackningen och i EMVS-systemet skiljer sig från varandra
- Läkemedelsverifieringens informationsinnehåll motsvarar inte det som står på förpackningen.
 - Utgångsdatum har angetts i fel ordning (DDMMÅÅ), ska anges ÅÅMMDD
 - Ett annat slagfel har inträffat i den manuella inmatningen

Part	Anvisningar för hantering av larm
Apotek / Sjukhusapotek / Läkemedelscentraler / Läkemedelspartiaffärer	<ol style="list-style-type: none"> 1. Kontrollera läkemedelsverifieringens uppgifter i apotekssystemet (om möjligt) 2. Jämför läkemedelsverifieringens uppgifter (i synnerhet utgångsdatum) med det som står på förpackningen. Om uppgifterna motsvarar varandra beror det sannolikt på att sista användningsdatum på förpackningen respektive i EMVS-systemet skiljer sig från varandra. Gå då direkt till punkt 5. 3. Om läkemedelsverifieringens uppgifter (utgångsdatum) inte motsvarar det som står på förpackningen ska du avläsa 2D-koden på förpackningen på nytt. Om avläsningen av 2D-koden lyckas och inget larm utlöses av systemet kan du expediera förpackningen. 4. Om läkemedelsverifieringen fortfarande misslyckas kan du ange uppgifterna manuellt i rätt ordning (ÅÅMMDD). Om verifieringen lyckas därefter kan du expediera förpackningen. OBS! Om avläsningen av 2D-koden inte lyckas och även uppgifterna på förpackningen inte går att tyda får förpackningen inte expedieras. Anmälan om produktfel ska då göras till innehavaren av försäljningstillståndet. 5. Om läkemedelsverifieringen inte lyckas ska förpackningen läggas åt sidan och fortsatta utredningar vidtas tillsammans med innehavaren av försäljningstillståndet. <u>Larm ska anmälas till innehavaren av försäljningstillståndet antingen via läkemedelspartiaffärens system för anmälan av produktfel eller direkt per e-post eller telefon.</u> Anmälan ska innehålla de uppgifter som går att läsa på förpackningen, dvs. produktkod, serienummer, batchnummer och utgångsdatum. Det är bra att ta ett foto på förpackningen där 2D-koden och identifikationsuppgifterna i klartext framgår och bifoga det till anmälan. <p>FiMVO svarar vid behov på förfrågningar om utgångsdatumet för en batch som ett läkemedelsföretag laddats upp i FiMVS-systemet (nmvs@fimvo.fi).</p>

Part	Anvisningar för hantering av larm
MAH / OBP	<ol style="list-style-type: none">1. Kontrollera utgångsdatum i läkemedelsverifieringens larmmeddelande: är uppgiften densamma som i systemet?2. Om uppgifterna avviker från varandra kan det antingen bero på att datumet på förpackningen skiljer sig från den uppgift som matats in i läkemedelsverifieringssystemet eller avläsningsfel i användarens streckodsläsare/felaktig manuell inmatning av uppgifter.3. Om användaren kontaktar och ber att ärendet ska utredas med foto på förpackningen ska du kontrollera informationsinnehållet i förpackningens 2D-kod. Kontrollera också att 2D-kodens uppgifter är identiska med de uppgifter som laddats upp i EMVS-systemet.4. Om uppgifterna på förpackningen skiljer sig från dem som läkemedelsföretaget angett ska innehavaren av försäljningstillståndet för preparatet be distributören att vid behov utfärda försäljningsförbud för batchen tills utredningen är klar. Innehavaren av försäljningstillståndet utreder fallet tillsammans med OBP. <u>Innehavaren av försäljningstillståndet ska fästa särskild uppmärksamhet vid att apoteken, läkemedelspartiaffärerna och Fimea får information i realtid, så att dessa aktörer är medvetna om situationen och vid behov kan informera kunder och säkerställa att det inte förekommer avbrott i den medicinska vården och sörja för patientsäkerheten.</u>5. Om det i utredningen framkommer att det är fråga om en läkemedelsförfalskning agerar man enligt produktfelsprocessen (produktfel av klass 1). Innehavaren av försäljningstillståndet ansvarar för planeringen och vidtagandet av åtgärderna. Fimea övervakar att åtgärderna är tillräckliga och relevanta (https://www.fimea.fi/web/sv/overvakning/sakerhetsovervakningen_av_lakemedel/produktfel).6. Om användaren inte kontaktar innehavaren av försäljningstillståndet kan du be FiMVO (nmvs@fimvo.fi) att kontrollera förpackningens revisionsloggning i FiMVS-systemet. Ofta har förpackningar som utlöst larm på grund av felaktigt inmatade uppgifter verifierats framgångsrikt efter larmet. FiMVO kan vid behov också kontakta användaren.

5.4 Larm! Batchnumret är felaktigt (NMVS_FE_LOT_13)

Möjliga orsaker till larm (OBS. Detta larm skickas inte till innehavaren av försäljningstillstånd):

- Uppgifterna på förpackningen och i EMVS-systemet skiljer sig från varandra
- Läkemedelsverifieringens informationsinnehåll motsvarar inte det som står på förpackningen.
 - Streckkodsläsarens felkonfiguration (stora bokstäver har ersatts av små eller specialtecken har ändrats i uppgiften om batchen)
 - Fel i streckkodsläsaren eller uppgifter som ändrats av misstag efter avläsningen av streckkoden (ett eller flera tecken saknas i uppgiften om batchen eller extra tecken har lagts till i uppgiften, i allmänhet EAN-koden eller början av den)
 - Felslag när uppgifter har matats in manuellt

Part	Anvisningar för hantering av larm
Apotek / Sjukhusapotek / Läkemedelscentraler / Läkemedelspartiaffärer	<ol style="list-style-type: none"> 1. Kontrollera läkemedelsverifieringens uppgifter i apotekssystemet (om möjligt) 2. Jämför läkemedelsverifieringens uppgifter (i synnerhet uppgifterna om batchen) med det som står på förpackningen. Om uppgifterna motsvarar varandra beror det sannolikt på att uppgifterna om batchen på förpackningen respektive i EMVS-systemet skiljer sig från varandra. Gå då till punkt 6. 3. Om läkemedelsverifieringens uppgifter (uppgifterna om batchen) inte motsvarar det som står på förpackningen ska du avläsa 2D-koden på förpackningen på nytt. Om avläsningen av 2D-koden lyckas och inget larm utlöses av systemet kan du expediera förpackningen. 4. Om läkemedelsverifieringen misslyckas kan du testa en annan streckkodsläsare eller mata in uppgifterna manuellt. Om avläsningen av 2D-koden eller den manuella inmatningen av uppgifter lyckas och inget larm utlöses av systemet kan du expediera förpackningen. OBS! Om avläsningen av 2D-koden inte lyckas och även uppgifterna på förpackningen inte går att tyda får förpackningen inte expedieras. Anmälan om produktfel ska då göras till innehavaren av försäljningstillståndet. 5. Om det går att avläsa 2D-koden med en streckkodsläsare men inte med en annan kan detta bero på streckkodsläsarens inställningar. Kontrollera att din streckkodsläsare har korrekt konfigurerats. Kontakta din IT-serviceleverantör för att lösa problemet. Streckkodsavläsaren ska förmedla informationsinnehållet utan tolkning/ändring av tecken. 6. Om läkemedelsverifieringen inte lyckas ska förpackningen läggas åt sidan och fortsatta utredningar vidtas tillsammans med innehavaren av försäljningstillståndet. <u>Larm ska anmälas till innehavaren av försäljningstillståndet antingen via läkemedelspartiaffärens system för anmälan av produktfel eller direkt per e-post eller telefon.</u> Anmälan ska innehålla de uppgifter som går att läsa på förpackningen, dvs. produktkod, serienummer, batchnummer och utgångsdatum. Det är bra att ta ett foto på förpackningen där 2D-koden och identifikationsuppgifterna i klartext framgår och bifoga det till anmälan.

Part	Anvisningar för hantering av larm
MAH / OBP	<ol style="list-style-type: none"> 1. Kontrollera läkemedelsverifieringens uppgifter om batch och serienummer: hör serienumret till batchen och är uppgifterna desamma som i EMVS-systemet? 2. Om uppgifterna avviker från varandra kan det antingen bero på att uppgiften om batchen på förpackningen skiljer sig från den uppgift som matats in i läkemedelsverifieringssystemet eller avläsningsfel i användarens streckodsläsare/felaktig manuell inmatning av uppgifter. 3. Om användaren har inte kontaktat MAH, är det möjligt att be FiMVO (nmvs@fimvo.fi) att kontrollera förpackningens revisionsloggning i FiMVS-systemet. Ofta har förpackningar som utlöst larm på grund av felaktigt inmatade uppgifter verifierats framgångsrikt efter larmet. I dessa fall har användaren ofta inte kontaktat MAH. FiMVO kan vid behov också kontakta användaren. 4. Om användaren kontaktar MAH och ber att ärendet ska utredas med foto på förpackningen ska du kontrollera informationsinnehållet i förpackningens 2D-kod. Kontrollera också att 2D-kodens uppgifter är identiska med de uppgifter som laddats upp i EMVS-systemet. 5. Om uppgifterna om batchen på förpackningen skiljer sig från dem som läkemedelsföretaget angett i EMVS-systemet ska innehavaren av försäljningstillståndet för preparatet be distributören att vid behov utfärda försäljningsförbud för batchen tills utredningen är klar. Innehavaren av försäljningstillståndet utreder fallet tillsammans med OBP. <u>Innehavaren av försäljningstillståndet ska fästa särskild uppmärksamhet vid att apoteken, läkemedelspartiaffärerna och Fimea får information i realtid, så att dessa aktörer är medvetna om situationen och vid behov kan informera kunder och säkerställa att det inte förekommer avbrott i den medicinska vården och sörja för patientsäkerheten.</u> 6. Om det i utredningen framkommer att det är fråga om en läkemedelsförfalskning agerar man enligt produktfelsprocessen (produktfel av klass 1). Innehavaren av försäljningstillståndet ansvarar för planeringen och vidtagandet av åtgärderna. Fimea övervakar att åtgärderna är tillräckliga och relevanta (https://www.fimea.fi/web/sv/overvakning/sakerhetsovervakningen_av_lakemedel/produktfel).

5.5 Larm! Okänt serienummer (NMVS_NC_PC_02)

Möjliga orsaker till larm:

- Alla serienummer för batchen har inte laddats upp i EMVS-systemet.
- Läkemedelsverifieringens informationsinnehåll motsvarar inte det som står på förpackningen.
 - Streckkodsläsarens felkonfiguration (stora bokstäver har ersatts av små i serienumret)
 - Fel i streckkodsläsaren eller uppgifter som ändrats av misstag efter avläsningen av streckkoden (ett eller flera tecken saknas i serienumret eller extra tecken har lagts till i numret, i allmänhet EAN-koden eller början av den)
 - Felslag när uppgifter har matats in manuellt

Part	Anvisningar för hantering av larm
Apotek / Sjukhusapotek / Läkemedelscentraler / Läkemedelspartiaffärer	<ol style="list-style-type: none"> 1. Kontrollera läkemedelsverifieringens uppgifter i apotekssystemet (om möjligt) 2. Jämför läkemedelsverifieringens uppgifter (i synnerhet serienumret) med det som står på förpackningen. Om uppgifterna motsvarar varandra är det sannolikt att alla serienummer för batchen inte har laddats upp i EMVS-systemet trots att respektive preparat- och batchuppgifter finns i systemet. OBS. Förpackningen behövs inte verifieras upprepade gånger och/eller i flera successiva dagar utan utredningar ska initieras genast när man har kontrollerat att läsningen av 2D-koden har lyckats. Gå då till punkt 6. 3. Om läkemedelsverifieringens uppgifter (serienumret) inte motsvarar det som står på förpackningen ska du avläsa 2D-koden på förpackningen på nytt. Om avläsningen av 2D-koden lyckas och inget larm utlöses av systemet kan du expediera förpackningen. 4. Om läkemedelsverifieringen misslyckas kan du testa en annan streckkodsläsare eller mata in uppgifterna manuellt. Om avläsningen av 2D-koden eller den manuella inmatningen av uppgifter lyckas och inget larm utlöses av systemet kan du expediera förpackningen. OBS! Om avläsningen av 2D-koden inte lyckas och även uppgifterna på förpackningen inte går att tyda får förpackningen inte expedieras. Anmälan om produktfel ska då göras till innehavaren av försäljningstillståndet. 5. Om det går att avläsa 2D-koden med en streckkodsläsare men inte med en annan kan detta bero på streckkodsläsarens inställningar. Kontrollera att din streckkodsavläsare har korrekt konfigurerats. Kontakta din IT-serviceleverantör för att lösa problemet. Streckkodsavläsaren ska förmedla informationsinnehållet utan tolkning/ändring av tecken. 6. Om läkemedelsverifieringen inte lyckas ska förpackningen läggas åt sidan och fortsatta utredningar vidtas tillsammans med innehavaren av försäljningstillståndet. <u>Det kan vara fråga om en läkemedelsförfalskning. Larm ska anmälas till innehavaren av försäljningstillståndet antingen via läkemedelspartiaffärens system för anmälan av produktfel eller direkt per e-post eller telefon.</u> Anmälan ska innehålla de uppgifter som går att läsa på förpackningen, dvs. produktkod, serienummer, batchnummer och utgångsdatum. Det är bra att ta ett foto på förpackningen där 2D-koden och identifikationsuppgifterna i klartext framgår och bifoga det till anmälan.

WI – Anvisning för hantering av läkemedelsverifikationssystemets larm


Document Number: NMVO-0051

Version: 4.0

Effective Date: 07-Nov-2022

Page 18 of 28

Part	Anvisningar för hantering av larm
MAH / OBP	<p>Kontrollera läkemedelsverifieringens uppgifter om larmmeddelandet: är serienumret korrekt?</p> <p>a) Om inte kan det bero på att användarens streckkodsläsare har avläst koden fel eller att det inträffat fel i den manuella inmatningen av uppgifter eller på att det faktiskt är en läkemedelsförfalskning. Om användaren kontaktar och ber att ärendet ska utredas med foto på förpackningen ska du kontrollera informationsinnehållet i förpackningens 2D-kod. Kontrollera också att 2D-kodens uppgifter är identiska med de uppgifter som laddats upp i EMVS-systemet. Om användaren inte tar kontakt kan man be FiMVO (nmvs@fimvo.fi) att kontrollera förpackningens revisionsloggning i FiMVS-systemet, om MAH/OBP bland uppgifterna om batchen hittar ett serienummer som endast i liten grad skiljer sig från det bristfälliga/felaktiga serienumret. Ofta har förpackningar som utlöst larm på grund av felaktigt inmatade uppgifter verifierats framgångsrikt efter larmet. I dessa situationer har användaren i allmänhet inte kontaktat innehavaren av försäljningstillståndet. FiMVO kan vid behov också kontakta användaren.</p> <p>OBS! Om det i utredningen framkommer att det är fråga om en läkemedelsförfalskning agerar man enligt produktfelsprocessen (produktfel av klass 1). <u>Innehavaren av försäljningstillståndet ska fästa särskild uppmärksamhet vid att apoteken, läkemedelspartiaffärerna och Fimea får information i realtid</u>, så att dessa aktörer är medvetna om situationen och vid behov kan informera kunder och säkerställa att det inte förekommer avbrott i den medicinska vården och sörja för patientsäkerheten. Innehavaren av försäljningstillståndet ansvarar för planeringen och vidtagandet av åtgärderna. Fimea övervakar att åtgärderna är tillräckliga och relevanta (https://www.fimea.fi/web/sv/overvakning/sakerhetsovervakningen_av_lakemedel/produktfel).</p> <p>b) Om ja är det sannolikt fråga om att alla serienummer för batchen inte har laddats upp i EMVS-systemet. Innehavaren av försäljningstillståndet för preparatet ber distributören att vid behov utfärda försäljningsförbud för batchen tills utredningen är klar. Innehavaren av försäljningstillståndet utreder fallet tillsammans med OBP. Om orsaken till larmet är att OBP inte har laddat upp uppgifterna om batchen i EMVS-systemet eller om uppladdningen misslyckats ska uppgifterna införas i systemet utan dröjsmål, och innehavaren av försäljningstillståndet ska informera distributionskedjans aktörer och FiMVO om läget och när uppgifterna införts i systemet.</p> <p>FiMVO besvarar vid behov förfrågningar om uppgifterna laddats upp i FiMVS-systemet (nmvs@fimvo.fi).</p>

	WI – Anvisning för hantering av läkemedelsverifikationssystemets larm		
	Document Number: NMVO-0051	Version: 4.0	
	Effective Date: 07-Nov-2022		Page 19 of 28

5.6 Larm! Förpackningen är redan inaktiv (NMVS_NC_PCK_19)

Möjliga orsaker till larm:

- Samma användare har redan avaktiverat förpackningen i läkemedelsverifikationssystemet genom samma funktion. (OBS! Före larm utlöses får användaren tre gånger felmeddelandet *NMVS_NC_PCK_23 Fel! Funktionen är redan utförd på denna plats.*)
- En annan användare har redan avaktiverat förpackningen i läkemedelsverifikationssystemet genom samma funktion.
- I vissa sällsynta fall kan det hända att två förpackningar med identiska uppgifter har frisläppts för distribution.

Part	Anvisningar för hantering av larm
Apotek / Sjukhusapotek / Läkemedelscentraler / Läkemedelspartiaffärer	<ol style="list-style-type: none"> 1. Kontrollera förpackningens status i EMVS-systemet (Verify). 2. Gör en returfunktion för förpackningen som motsvarar dess rådande status (t.ex. om förpackningen registrerats som expedierad [Dispensed] ska du använda returfunktionen för expedieringen [Undo dispense]). 3. Om returfunktionen lyckas har den ursprungliga funktionen gjorts av samma användare högst 10 dygn tidigare, dvs. det är sannolikt fråga om en funktion som återkallats men förpackningen har av misstag inte returnerats till läkemedelsverifikationssystemet. Förpackningens status är nu aktiv i systemet, och den kan avaktiveras i systemet på nytt. Användaren ska dock utreda orsaken till felet (t.ex. delad förpackning, som redan tidigare har öppnats och registrerats som expedierad, eller en förpackning som tagits bort från tidigare inköp utan att återkalla expedieringen) och sträva efter att ändra rutinerna så att felet inte upprepas. 4. Om returfunktionen misslyckas och systemet ger meddelandet <i>Fel! Tidsgränsen för statusändringen (240 h) har överskridits (NMVS_NC_PCK_20)</i> eller <i>Fel! Den ursprungliga funktionen är utförd från en annan plats (NMVS_NC_PCK_21)</i> har den ursprungliga åtgärden vidtagits över 10 dygn tidigare och/eller den har vidtagits av en annan användare. <u>Det kan vara fråga om en läkemedelsförfalskning. I detta fall får förpackningen inte expedieras till kunden innan orsaken till larmet har utretts.</u> Lägg förpackningen åt sidan från andra läkemedelspreparat och märk tydligt ut att den inte får expedieras. 5. Om användaren inte lyckas utreda orsaken till larmet kan användaren be FiMVO kontrollera förpackningens revisionsloggning (nmvs@fimvo.fi). I alla fall har inte förpackningens uppgifter laddats upp i FiMVS, utan i ett annat EU-lands läkemedelsverifikationssystem. I dessa fall kan FiMVO inte kontrollera förpackningens fullständiga revisionsloggning. FiMVO kan endast kontrollera de funktioner som utförts i Finland. Vid behov ska användaren kontakta innehavaren av försäljningstillståndet / leverantören av läkemedlet, så att de kan utreda förpackningens revisionsloggning i läkemedelsverifikationssystemet i det EU-land där uppgifterna finns. Begäran om utredning ska innehålla de uppgifter som går att läsa på förpackningen, dvs. produktkod, serienummer, batchnummer och utgångsdatum. Det är bra att ta ett foto på förpackningen där 2D-koden och identifikationsuppgifterna i klartext framgår och bifoga det till anmälan. <u>Om förpackningens revisionsloggning tyder på produktfel eller förfalskning ska misstankarna rapporteras till innehavaren av försäljningstillståndet via läkemedelspartiaffärens system för anmälan av produktfel eller direkt per e-post eller telefon.</u> OBS. Förpackningen ska inte returneras till läkemedelspartiaffären innan orsaken till larmet har utretts och/eller det är överenskommet med innehavaren av försäljningstillståndet.



WI – Anvisning för hantering av läkemedelsverifikationssystemets larm

Document Number: NMVO-0051

Version: 4.0

Effective Date: 07-Nov-2022

Page 21 of 28

Part	Anvisningar för hantering av larm
MAH / OBP	<p>Om ett apotek/en läkemedelspartiäffär tar kontakt på grund av detta larm kan man be FiMVO att kontrollera förpackningens revisionsloggning (nmvs@fimvo.fi). I samtliga fall har uppgifterna om förpackningen inte laddats upp i FiMVS-systemet utan i något annat EU-lands läkemedelsverifikationssystem, och därför kan FiMVO inte kontrollera förpackningens kompletta revisionsloggning. FiMVO kan kontrollera förpackningens revisionsloggning gällande funktioner som har gjorts i Finland. Vid behov ska innehavaren av försäljningstillståndet/OBP utreda förpackningens revisionsloggning i ett annat EU-lands läkemedelsverifikationssystem genom att kontakta den organisation som administrerar systemet.</p>

File Name: NMVO-0051_Anvisning för hantering av läkemedelsverifikationssystemets larm_v4.0

Used template: NMVO-0012 v3.0


Uncontrolled when printed

5.7 Larm! Förpackningen är redan inaktiv (NMVS_NC_PCK_22)

Möjliga orsaker till larm:

- Samma användare har redan avaktiverat förpackningen i läkemedelsverifikationssystemet genom en annan funktion.
- En annan användare har redan avaktiverat förpackningen i läkemedelsverifieringssystemet genom en annan funktion.
- I vissa sällsynta fall kan det hända att två förpackningar med identiska uppgifter har frisläppts för distribution.

Part	Anvisningar för hantering av larm
Apotek / Sjukhusapotek / Läkemedelscentraler / Läkemedelspartiaffärer	<ol style="list-style-type: none"> 1. Kontrollera förpackningens status i FiMVS-systemet (Verify). 2. Gör en returfunktion för förpackningen som motsvarar dess rådande status (t.ex. om förpackningen registrerats som expedierad [Dispensed] ska du använda returfunktionen för expedieringen [Undo dispense]). 3. Om returfunktionen lyckas har den ursprungliga funktionen gjorts av samma användare högst 10 dygn tidigare, dvs. det är sannolikt fråga om en funktion som återkallats men förpackningen har av misstag inte returnerats till läkemedelsverifikationssystemet. Förpackningens status är nu aktiv i systemet, och den kan avaktiveras i systemet på nytt. Användaren ska dock utreda orsaken till felet och sträva efter att ändra rutinerna så att felet inte upprepas. 4. Om returfunktionen misslyckas och systemet ger meddelandet <i>Fel! Tidsgränsen för statusändringen (240 h) har överskridits (NMVS_NC_PCK_20)</i> eller <i>Fel! Den ursprungliga funktionen är utförd från en annan plats (NMVS_NC_PCK_21)</i> har den ursprungliga åtgärden vidtagits över 10 dygn tidigare och/eller den har vidtagits av en annan användare. <u>Det kan vara fråga om en läkemedelsförfalskning</u>. I detta fall <u>får förpackningen inte expedieras till kunden innan orsaken till larmet har utretts</u>. Läggs förpackningen åt sidan från andra läkemedelspreparat och märk tydligt ut att den inte får expedieras. 5. Om det är inte möjligt att utreda förpackningens revisionsloggning i användarens eget IT-system ska man kontakta FiMVO (nmvs@fimvo.fi) för kontrollering av förpackningens revisionsloggning. 6. <u>Om förpackningens revisionsloggning tyder på produktfel eller förfalskning ska misstankarna rapporteras till innehavaren av försäljningstillståndet via läkemedelspartiaffärens system för anmälan av produktfel eller direkt per e-post eller telefon</u>. Anmälan ska innehålla de uppgifter som går att läsa på förpackningen, dvs. produktkod, serienummer, batchnummer och utgångsdatum. Det är bra att ta ett foto på förpackningen där 2D-koden och identifikationsuppgifterna i klartext framgår och bifoga det till anmälan. OBS. Förpackningen ska inte returneras till läkemedelspartiaffären innan orsaken till larmet är utrett och/eller det har tillåtits av innehavaren av försäljningstillstånd.
MAH / OBP	Om ett apotek/en läkemedelspartiaffär tar kontakt på grund av detta larm kan man be FiMVO att kontrollera förpackningens revisionsloggning (nmvs@fimvo.fi).


	WI – Anvisning för hantering av läkemedelsverifikationssystemets larm		
	Document Number: NMVO-0051	Version: 4.0	
	Effective Date: 07-Nov-2022		Page 23 of 28

5.8 Fel! Tidsgränsen för statusändringen (240 h) har överskridits (NMVS_NC_PCK_20)

Orsaken till felmeddelande:

- Det har gått över 10 dagar (240 h) sedan samma användare har utfört avaktiveringen, vilket innebär att funktionen inte längre kan återställas.

Part	Anvisningar för hantering av felmeddelande
Apotek / Sjukhusapotek / Läkemedelscentraler / Läkemedelspartiaffärer	Felmeddelandet beror på att samma användare har avaktiverat förpackningen tidigare. Eftersom funktionen är utförd över 10 dygn (240 h) tidigare, kan den inte lägre återställas. Om användaren inte själv kan utreda när och av vem den ursprungliga åtgärden har vidtagits kan användaren be FIMVO kontrollera förpackningens revisionsloggning (nmvs@fimvo.fi).
MAH / OBP	Om ett apotek / läkemedelspartihandel tar kontakt, så kan FIMVO ombes kontrollera förpackningens revisionsloggning (nmvs@fimvo.fi).

	WI – Anvisning för hantering av läkemedelsverifikationssystemets larm		
	Document Number: NMVO-0051	Version: 4.0	
	Effective Date: 07-Nov-2022		Page 24 of 28

5.9 Fel! Den ursprungliga funktionen är utförd från en annan plats (NMVS_NC_PCK_21)

Orsaken till felmeddelande:

- En annan användare har utfört den ursprungliga åtgärden (t.ex. ett annat apotek).

Part	Anvisningar för hantering av felmeddelande
Apotek / Sjukhusapotek / Läkemedelscentraler / Läkemedelspartiaffärer	<p>Felmeddelandet beror på att en annan användare har avaktiverat förpackningen tidigare. Om användaren inte själv kan utreda när och av vem den ursprungliga åtgärden har vidtagits kan användaren be FIMVO kontrollera förpackningens revisionsloggning (nmvs@fimvo.fi).</p> <p>Orsaken till felmeddelandet ska alltid utredas före förpackningen kan expedieras. Om det utgående från utredningen inte finns någon misstanke om förfalskning, kan förpackningen expedieras.</p>
MAH / OBP	Om ett apotek / läkemedelspartihandel tar kontakt, så kan FIMVO ombes kontrollera förpackningens revisionsloggning (nmvs@fimvo.fi).

5.10 Larm! Återställningsfunktionen motsvarar inte den ursprungliga funktionen (NMVS_NC_PCK_06)

Orsaken till larm:

- Returfunktionen motsvarar inte förpackningens status (t.ex. expedieringens returfunktion [Undo dispense] har gjorts för förpackning som märkts som läkemedelsprov [Sample], när man borde använda funktionen Undo sample).

Part	Anvisningar för hantering av larm
Apotek / Sjukhusapotek / Läkemedelscentraler / Läkemedelspartiaffärer	<ol style="list-style-type: none"> 1. Kontrollera förpackningens status i läkemedelsverifikationssystemet (Verify). 2. Gör returfunktionen på nytt med rätt returfunktion. 3. Apoteket/läkemedelspartiaffären ska också utreda varför returfunktionen gjordes på fel sätt (t.ex. om det är möjligt att förpackningar kan blandas ihop) och sträva efter att ändra rutinerna så att felet inte upprepas. Orsaken till larmet ska alltid utredas före förpackningen kan expedieras. Om utredningen tyder på felaktigt larm och/eller det finns ingen misstanke om förfalskning, kan förpackningen expedieras. <p>FiMVO svarar vid behov på förfrågningar om förpackningars revisionsloggning (nmvs@fimvo.fi).</p>
MAH / OBP	Om ett apotek/en läkemedelspartiaffär tar kontakt på grund av detta larm kan man be FiMVO att kontrollera förpackningens revisionsloggning (nmvs@fimvo.fi).

5.11 Larm! Förpackningen är redan inaktiv (IMT) (NMVS_NC_PCK_27)

Möjliga orsaker till larm:

- Förpackningen har redan avaktiverats i systemet, men förpackningens status motsvarar inte funktionen som använts (t.ex. förpackningen har status läkemedelsprov [Sample] och användaren försöker expediera [Dispense] förpackningen).

OBS! Detta larm utlöses endast om uppgifterna om förpackningen inte hittas i FiMVS-systemet (t.ex. preparat som importerats från ett annat EU-land till Finland med specialtillstånd) och FiMVS skickar en förfrågan till ett annat EU-lands läkemedelsverifikationssystem som utlöser larm.

Part	Anvisningar för hantering av larm
Apotek / Sjukhusapotek / Läkemedelscentraler / Läkemedelspartiaffärer	<ol style="list-style-type: none"> Kontrollera förpackningens status i läkemedelsverifikationssystemet (Verify). Gör en returfunktion för förpackningen som motsvarar dess rådande status (t.ex. om förpackningen registrerats som expedierad [Dispensed] ska du använda returfunktionen för expedieringen [Undo dispense]). Om returfunktionen lyckas har den ursprungliga funktionen gjorts av samma användare högst 10 dygn tidigare, dvs. det är sannolikt fråga om en funktion som återkallats men förpackningen har av misstag inte returnerats till läkemedelsverifikationssystemet. Förpackningens status är nu aktiv i systemet, och den kan avaktiveras i systemet på nytt. Användaren ska dock utreda orsaken till felet (t.ex. delad förpackning, som redan tidigare har öppnats och registrerats som expedierad, eller en förpackning som tagits bort från tidigare inköp utan att återkalla expedieringen) och sträva efter att ändra rutinerna så att felet inte upprepas. Om returfunktionen misslyckas och systemet ger meddelandet <i>Fel! Tidsgränsen för statusändringen (240 h) har överskridits (NMVS_NC_PCK_20)</i> eller <i>Fel! Den ursprungliga funktionen är utförd från en annan plats (NMVS_NC_PCK_21)</i> har den ursprungliga åtgärden vidtagits över 10 dygn tidigare och/eller den har vidtagits av en annan användare. <u>Det kan vara fråga om en läkemedelsförfalskning. I detta fall får förpackningen inte expedieras till kunden innan orsaken till larmet har utretts.</u> Lägg förpackningen åt sidan från andra läkemedelspreparat och märk tydligt ut att den inte får expedieras. Om det är inte möjligt att utreda förpackningens revisionsloggning i användarens eget IT-system ska man kontakta FiMVO (nmvs@fimvo.fi) för kontrollering av förpackningens revisionsloggning av de funktioner som utförts i Finland. OBS! I detta fall har inte förpackningens uppgifter laddats upp i FiMVS, utan i ett annat EU-lands läkemedelsverifikationssystem. FiMVO kan därför inte kontrollera förpackningens fullständiga revisionsloggning. Vid behov ska användaren kontakta innehavaren av försäljningstillståndet / leverantören av läkemedlet, så att de kan utreda förpackningens revisionsloggning i läkemedelsverifikationssystemet i det EU-land där uppgifterna finns. <u>Om förpackningens revisionsloggning tyder på produktfel eller förfalskning ska misstankarna rapporteras till innehavaren av försäljningstillståndet via läkemedelspartiaffärens system för anmälan av produktfel eller direkt per e-post eller telefon.</u> Anmälan ska innehålla de uppgifter som går att läsa på förpackningen, dvs. produktkod, serienummer, batchnummer och utgångsdatum. Det är bra

File Name: NMVO-0051_Anvisning för hantering av läkemedelsverifikationssystemets larm_v4.0

Used template: NMVO-0012 v3.0

Uncontrolled when printed



WI – Anvisning för hantering av läkemedelsverifikationssystemets larm

Document Number: NMVO-0051

Version: 4.0

Effective Date: 07-Nov-2022

Page 27 of 28

Part	Anvisningar för hantering av larm
	att ta ett foto på förpackningen där 2D-koden och identifikationsuppgifterna i klartext framgår och bifoga det till anmälan. OBS. Förpackningen ska inte returneras till läkemedelspartiaffären innan orsaken till larmet är utrett och/eller det har tillåtits av innehavaren av försäljningstillstånd.
MAH / OBP	I detta fall har uppgifterna om förpackningen inte laddats upp i FiMVS-systemet, och därför kan FiMVO inte kontrollera förpackningens kompletta revisionsloggning. FiMVO kan kontrollera förpackningens revisionsloggning gällande funktioner som har gjorts i Finland (nmvs@fimvo.fi). Vid behov ska innehavaren av försäljningstillståndet/leverantören av läkemedlet utreda förpackningens revisionsloggning i ett annat EU-lands läkemedelsverifikationssystem genom att kontakta den organisation som administrerar systemet.

6. Roller & Ansvar

Alla aktörer som har tillstånd eller är behöriga att distribuera eller expediera läkemedel för konsumtion ska kontrollera och avaktivera den unika identitetsbeteckningen på alla de läkemedel märkta med säkerhetsdetaljer som de ska distribuera eller expedierar enligt dessa krav som ställs i den delegerade förordningen (EU) 2016/161. Om kontrolleringen av den unika identitetsbeteckningen tyder på misstanke om förfalskning, kan förpackningen inte distribueras eller expedieras utan utredningen måste genast initieras.

Ansvar för handläggningen av misstankor om läkemedelsförfalskning och verkliga förfalskningssituationer ligger i första hand hos innehavaren av försäljningstillståndet. Alla näringsidkare i läkemedelsbranschen ansvarar för sin del för de åtgärder som föranleds av misstankor om läkemedelsförfalskning och verkliga förfalskningssituationer angående de läkemedel som de framställer, importerar, distribuerar eller överlåter för konsumtion, samt för att åtgärderna är ändamålsenliga.

FiMVO upprätthåller det finska läkemedelsverifikationssystemet samt övervakar systemet och larmen i systemet. Vid behov hjälper FiMVO användare av systemet att utreda orsaker till larmen. FiMVO ska på begäran överlämna information sparad i systemet till Fimea för att möjliggöra utredningen av förfalskningssituationer och för att inspektera att innehavare av försäljningstillståndet, tillverkare, läkemedelspartiaffärer och apotek/sjukhusapotek/läkemedelscentraler följer dessa krav som ställs i den delegerade förordningen (EU) 2016/161).

7. Referenser

Dokumentbeteckning	Dokumentnamn
Direktivet om förfalskade läkemedel (2011/62/EU)	https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32011L0062&qid=1665402084073&from=EN (EN) https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SV/TXT/PDF/?uri=CELEX:32011L0062&qid=1665402084073&from=EN (SV)
Kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/161	https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:02016R0161-20220101&qid=1665401681977&from=EN (EN) https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SV/TXT/PDF/?uri=CELEX:02016R0161-20220101&qid=1665401681977&from=EN (SV)
Kommissionens frågor & svar	https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/falsified_medicines/ga_safetyfeature_en.pdf

SIGNATURES**ALLEKIRJOITUKSET****UNDERSKRIFTER****SIGNATURER****UNDERSKRIFTER**

This documents contains 28 pages before this page
Dokumentet inneholder 28 sider før denne siden

Tämä asiakirja sisältää 28 sivua ennen tätä sivua
Dette dokument indeholder 28 sider før denne side

Detta dokument innehåller 28 sidor före denna sida

authority to sign
representative
custodial

asemavaltuus
nimenkirjoitusoikeus
huoltaja/edunvalvoja

ställningsfullmakt
firmateckningsrätt
förvaltare

autoritet til å signere
representant
foresatte/verge

myndighed til at underskrive
repræsentant
frihedsberøvende