

## Usein Kysyttyä, uudet kysymykset ja vastaukset

K: Täytyykö vanhentuneet pakkaukset kuitata erikseen ulos lääkevarmennusjärjestelmästä?

V: Ei. Pakkaukset muuttuvat automaattisesti inaktiivisiksi järjestelmässä kun niiden kestoaika umpeutuu. Pakkausta ei voi kirjata ulos lääkevarmennusjärjestelmästä enää sen jälkeen kun sen kestoaika on umpeutunut.

K: Miten apteekin täytyy toimia kun pakkaus lainataan toiseen apteekkiin tai toisesta apteekista?

V: Apteekin, joka lainaa pakkauksen toiseen apteekkiin, ei tarvitse tehdä pakkaukselle mitään lääkevarmennustoimintoa. Pakkausta ei tule kirjata ulos lääkevarmennusjärjestelmästä Dispense-toiminnolla, kun sitä ollaan luovuttamassa toiselle apteekille. Apteekin, joka saa pakkauksen toisesta apteekista lainana, on suositeltavaa varmentaa saamansa pakkaus Verify-toimintoa käyttäen, jos pakkaus ei mene suoraan toimitettavaksi asiakkaalle. Pakkaus kuitataan normaalisti ulos lääkevarmennusjärjestelmästä sitä toimitettaessa. HUOM. Jos apteekki lainaa pakkauksen sairaala-apteekista tai lääkekeskuksesta, on pakkaus yleensä jo kuitattu ulos lääkevarmennusjärjestelmästä sairaala-apteekin/lääkekeskuksen vastaanottotarkastuksen yhteydessä. Pakkaus voidaan varmentaa Verify-toiminnolla, mutta Dispense-toiminto aiheuttaa Pack is already inactive -hälytyksen. Apteekin ja sairaala-apteekin/lääkekeskuksen välisissä lainaustilanteissa on hyvä erikseen varmistua onko pakkaus jo kuitattu ulos lääkevarmennusjärjestelmästä.

K: Myyntiluvan haltija vetää erän pois jakelusta. Mitä toimenpiteitä tämä vaatii apteekilta/sairaala-apteekilta/lääkekeskuksesta/lääkettukukaupalta?

V: Myyntiluvan haltijan täytyy tiedottaa ja ohjeistaa lääkejaketjun toimijoita tilanteen vaatimista toimenpiteistä. Jos myyntiluvan haltija (käytännössä tätä edustava OBP) kirjaa koko erän poisvedetyksi (Recalled) lääkevarmennusjärjestelmässä, ei yksittäisiä pakkauksia tarvitse enää kuitata ulos, tai edes pysty kuittaamaan ulos lääkevarmennusjärjestelmästä. Jos kyseessä on vain osa erästä ja/tai OBP ei kirjaa erää poisvedetyksi lääkevarmennusjärjestelmässä, ja myyntiluvan haltija pyytää palauttamaan pakkaukset lääketukukauppaan, tulee myyntiluvan haltijan sopia lääketukukaupan kanssa miten ja kenen toimesta palautuneet pakkaukset kirjataan hävitetyiksi lääkevarmennusjärjestelmässä.

K: Täytyykö apteekin/sairaala-apteekin/lääkekeskuksen/lääkettukukaupan raportoida järjestelmän antama lääkevarmennushälytys myös FiMVOlle?

V: Ei. FiMVO seuraa lääkevarmennusjärjestelmän toimintaa ja järjestelmän antamia hälytyksiä, mutta järjestelmän käyttäjien ei tarvitse raportoida saamiaan hälytyksiä FiMVOlle. Jos hälytys ei ole selitettävissä teknisillä tai käyttäjästä aiheutuvilla syillä, tulee se raportoida tukkuliikkeen kautta valmisteen myyntiluvan haltijalle selvityksiä varten. Mikäli hälytyksen syy ei selviä ja/tai on syytä epäillä lääkeväärennöstä, tulee tästä ilmoittaa myös Fimealle.

K: Voiko FiMVO palauttaa pakkauksen aktiiviseksi lääkevarmennusjärjestelmään, jos käyttäjä on vahingossa kirjannut sen hävitetyksi tai varastetuksi?

V: Ei. FiMVO ei pysty tekemään pakkauksille mitään tilamuutoksia lääkevarmennusjärjestelmässä. Jos pakkaus on kirjattu lääkevarmennusjärjestelmään hävitetyksi tai varastetuksi, sitä ei ole mahdollista palauttaa enää aktiiviseksi järjestelmään.

Päivitetty 26.03.2020