

Suomen Lääkevarmennus

Uutiskirje 4/2019 (English version on page 5)



Tervetuloa lukemaan Suomen Lääkevarmennuksen uutiskirjettä!

Meillä on ilo ilmoittaa, että Mirka Koski liittyy tiimiimme palvelupäälliköksi 25.9. alkaen. Mirkalla on kattava kokemus IT-järjestelmistä sekä projektinhallinnasta ja kehittämisestä.

Mirkan vastuulla on Suomen lääkevarmennusjärjestelmän tekninen hallinnointi. Mirka tekee yhteistyötä asiakkaidemme kanssa järjestelmän jatkuvaksi kehittämiseksi. Mirka vastaa myös järjestelmässä syntyvien hälytysten selvittämisestä.

Koko FiMVO-tiimi toivottaa Mirkan lämpimästi tervetulleeksi!

Uutiskirjeemme keskittyy tällä kertaa pehmeän käyttöönoton lopettamiseen. Hälytystilanteemme on erittäin hyvä ja nyt meillä on mahdollisuus viimeistellä lääkevarmennuksen käyttöönotto Suomessa.

Olethan meihin yhteydessä, jos sinulla on kysyttävää tai haluat antaa palautetta!

Varaa päivä!

Järjestämme seuraavat infotilaisuudet marraskuussa toimistossamme Helsingissä. Varaa päivä kalenteriisi jo nyt!

Myyntiluvanhaltijat: tiistaina 5.11. klo 13–16

Järjestelmän käyttäjät: keskiviikkona 6.11. klo 13–16

Kellonajat ovat alustavia. Vahvistamme tarkemmat ajat, kun lähetämme kutsut ja agendan.

Muuttuivatko yhteystietosi?

Muistathan aina ilmoittaa FiMVO:lle, jos organisaatiosi yhteystiedot muuttuvat!

Hälytyksiä ja järjestelmää koskevat viestit

Pyydämme lähettämään hälytyksiä koskevat viestit ja kyselyt osoitteeseen: nmvs@fimvo.fi, jotta kaikki FiMVOlaiset pääsevät lukemaan viestin ja auttamaan ongelman ratkaisemisessa mahdollisimman nopeasti.

Lääkevarmennusjärjestelmän pehmeä käyttöönotto päättyy 31.1.2020 mennessä

Lääkejakeluketjun toimijat ovat yhdessä päättäneet jatkaa lääkevarmennusjärjestelmän pehmeää käyttöönottoa 31.1.2020 asti. Järjestelmähälytysten määrä on laskenut jo varsin alhaiselle tasolle (keskimäärin yksi hälytys 1 000 varmennettua pakkausta kohti) ja käyttäjät ovat saaneet kokemusta lääkevarmennusjärjestelmän toiminnasta sekä erilaisten virhetilanteiden ja hälytysten selvittelystä. Seuraavien vajaan viiden kuukauden aikana toimintatapoja ja käyttäjien IT-järjestelmien toimintaa kehitetään edelleen. Lisäksi FiMVS-järjestelmään saadaan seuraavan järjestelmäpäivityksen myötä uusia toiminnallisuuksia, jotka edelleen vähentävät tiettyjen tällä hetkellä pehmeän käyttöönoton piiriin kuuluvien virrehälytysten määrää.

Kertaus pehmeästä käyttöönotosta

Ennen lääkeväärennösdirektiivin voimaan astumista jakeluketjussa oli runsaasti sellaisia lääkevalmiste-eriä, joiden pakkauksissa oli 2D-viivakoodi ja silmin luettavat yksilöivät tiedot, mutta 1) joita ei oltu kuitenkaan serialisoitu, tai 2) kaikkien serialisoitujen valmisteiden ja erien tietoja ei ollut ehditty tai pystytty lataamaan lääkevarmennusjärjestelmään, tai 3) pakkauksiin painetuissa tai lääkevarmennusjärjestelmään ladatuissa tiedoissa oli erilaisia virheitä. Nämä valmisteet ja erät olisivat aiheuttaneet runsaasti järjestelmähälytyksiä lääkevarmennusjärjestelmän käyttöönottovaiheessa.

Turvataksen lääkejakeluketjun toiminnan ja lääkkeiden saatavuuden jakeluketjun toimijat (apteekit, lääketukkukaupat, FiMVO) sopivat keskenään erityisistä lääkevarmennusjärjestelmän käyttöönottoon liittyvistä toimintatavoista ja sitoutuivat noudattamaan niitä toistaiseksi. Käytännössä Suomessa toimivat jakelevat lääketukkukaupat sitoutuivat viimeistään 9.2.2019 alkaen varmentamaan lääkevarmennusjärjestelmästä vähintään yhden pakkauksen jokaisesta vastaanottamastaan uudesta turvaominaisuusin varustetusta ("serialisoidusta") lääkevalmiste-erästä. Tällä toimintatavalla seuraavien valmistetta tai koko erää koskevien järjestelmähälytysten esiintyminen jakeluketjun myöhäisemmissä vaiheissa pystytään estämään 9.2.2019 tai tämän jälkeen vapautettujen lääkevalmiste-erien osalta:

- Tuntematon tuotenumero
- Erätietoa ei löydy
- Viimeinen käyttöpäivämäärä ei vastaa järjestelmässä olevaa tietoa

Koska em. kolme järjestelmähälytystä pystytään estämään 9.2.2019 ja sen jälkeen vapautettujen lääkevalmiste-erien osalta, ja lääkevarmennusta koskeva lainsäädäntö ei velvoita lääkeyrityksiä lisäämään turvaominaisuuksia ennen 9.2.2019 vapautettuihin eriin, nämä kolme järjestelmähälytystä voidaan jättää huomiotta apteekkeissa, sairaala-apteekkeissa ja lääkekeskuksissa, ellei ole syytä epäillä lääkeväärennöstä jonkun muun syyn takia.

Kaikki muut järjestelmähälytykset täytyy kaikkien lääkejakeluketjun toimijoiden selvittää viranomaisohjeiden ja omien hyväksytyjen toimintatapojensa mukaisesti mahdollisina lääkeväärennösepäilyinä. Näitä hälytyksiä ovat:

- Tuntematon sarjanumero
- Sarjanumero ei vastaa eränumeroa
- Pakkaus on inaktiivinen
- Pakkaukselle on jo tehty sama toiminto
- Palautustoimintoja koskevat hälytykset

Käytännössä pehmeä käyttöönotto tarkoittaa sitä, että apteekkien, sairaala-apteekkien ja lääkekeskusten ei tarvitse reagoida lääkevarmennusjärjestelmän antamaan hälytykseen, jos:

1. valmiste-erä on vapautettu ennen 9.2.2019, JA
2. hälytyksen syynä on tuntematon tuotekoodi TAI puuttuva erätieto TAI kestoaikavirhe

Sen sijaan lääketukkukauppojen täytyy tiettyjä poikkeuksia lukuun ottamatta selvittää kaikki järjestelmähälytykset ennen kuin hälyttäneet pakkaukset ja erät voidaan siirtää myyntivarastoon.

Tässä yhteydessä erityisesti lääkeyritysten on hyvä huomioida, että pehmeä käyttöönotto ei koske 9.2.2019 jälkeen vapautettuja lääkevalmiste-eriä. Kaikkien em. päivämäärän jälkeen vapautettujen valmiste-erien täytyy sisältää delegoidun asetuksen 2016/161 vaatimusten mukaiset turvaominaisuudet ja erien tiedot täytyy ladata lääkevarmennusjärjestelmään ennen erien vapauttamista jakeluun. Samoin kaikki niitä koskevat järjestelmähälytykset täytyy selvittää.

Pehmeän käyttöönoton päättäminen

Pehmeän käyttöönoton päätyminen ei todennäköisesti juurikaan lisää apteekkien, sairaala-apteekkien ja lääkekeskusten kokemien lääkevarmennushälytysten määrää nykyisestä. Syitä tähän on useita:

1. jakelevat lääketukkukaupat tulevat tämänhetkisen tiedon mukaan jatkamaan vastaanottamiensa uusien lääkevalmiste-erien vapaaehtoista varmentamista
2. useat pehmeän käyttöönoton piiriin kuuluvat lääkevalmiste-erät tullaan myymään loppuun ennen pehmeän käyttöönoton päättymistä
3. lisäksi serialisoimattomien ja/tai lääkeväärennösdirektiivin ulkopuolelle jäävien valmisteiden ja valmiste-erien aiheuttamat hälytykset pystytään jatkossa estämään FiMVS-järjestelmän teknisin muutoksin.

Merkittävin muutos on periaatteellinen eli 31.1.2020 jälkeen kaikki lääkevarmennusjärjestelmän hälytykset täytyy selvittää ennen kuin hälyttänyt pakkaus voidaan toimittaa eteenpäin. Tämä edellyttää, että käyttäjän IT-järjestelmä selvästi ilmoittaa, jos pakkaus hälyttää.

Tällä hetkellä kaikista järjestelmähälytyksistä runsas 60 % johtuu siitä, että käyttäjän tekemän lääkevarmennuskyselyn tietosisältö ei vastaa pakkauksen 2D-viivakoodiin koodattua tietoa. Hälytyssyynä on joko 1) Tuntematon sarjanumero tai 2) Sarjanumero ei vastaa eränumeroa (eränumero virheellinen). Molemmat hälytykset ovat sellaisia, että pakkausta ei saa toimittaa ennen kuin hälytyksen syy on selvitetty. Nämä hälytykset eivät tälläkään hetkellä kuulu pehmeän käyttöönoton piiriin.

Em. hälytykset voivat johtua siitä, että viivakoodinlukija on lukenut 2D-viivakoodin virheellisesti tai käyttäjä on viivakoodin luvun jälkeen vahingossa muuttanut joko sarjanumeroa tai eränumeroa. Tavanomaisin virhe on, että sarjanumero tai eränumero on katkennut kesken ja/tai siitä puuttuu yksi tai useampi merkki. Toinen tyypillinen virhe on, että sarjanumeroon tai eränumeroon on liittynyt ylimääräisiä merkkejä, yleensä valmisteen EAN-koodi tai sen alkuosa.

Useissa tapauksissa tilanne korjaantuu sillä, että pakkauksen 2D-viivakoodi luetaan uudelleen. Jos järjestelmä antaa edelleen saman hälytyksen, on pakkauksen tiedot mahdollista syöttää myös käsin. Jos lääkevarmennuskyselyn tiedot ovat oikein ja järjestelmä silti hälyttää tietovirheestä, tulee pakkaus laittaa syrjään ja pyytää jakelijaa/lääkeyritystä selvittämään tilannetta.

Noin 7,5 % hälytyksistä johtuu siitä, että pakkaus on jo aiemmin kuitattu toimitetuksi lääkevarmennusjärjestelmässä. Tyypillisesti kyseessä on tilanne, että pakkaus on jo käsitelty apteekissa ostokertaan, mutta asiakas ei sitä otakaan ja toimitusta ei huomata erikseen perua lääkevarmennusjärjestelmässä. Kun pakkausta yritetään toimittaa seuraavan kerran, antaa se hälytyksen. Näissä tilanteissa voi ensin koettaa perua toiminnon. Jos alkuperäinen toiminto on tehty samassa apteekissa alle 10 vuorokautta sitten, palautuu pakkaus aktiiviseen tilaan lääkevarmennusjärjestelmässä ja se voidaan kirjata uudelleen toimitetuksi. Jos toiminnon peruminen ei onnistu, tulee pakkaus laittaa syrjään ja ottaa yhteyttä FiMVO:on pakkauksen kirjausketjun selvittämiseksi. Jos selvitys viittaa mahdolliseen lääkeväärennösepäilyyn tai tuotevirheeseen, FiMVO ilmoittaa asiasta järjestelmän käyttäjälle, lääkeyritykselle ja Fimeaan.

Suomen Lääkevarmennus Oy, yhteystiedot:

Toimitusjohtaja: Maija Gohlke-Kokkonen - maija.gohlke-kokkonen@fimvo.fi
Puh. 040 700 1655

Laatupäällikkö: Teijo Yrjönen - teijo.yrjonen@fimvo.fi
Puh. 050 573 3421

Viestintäassistentti: Katriina Newton-Kolehmainen - katriina.newton-kolehmainen@fimvo.fi
Puh. 050 598 6857

www.fimvo.fi

Twitter: @fi_mv

LinkedIn: <https://www.linkedin.com/company/fimvo-finnish-medicines-verification-organisation/>

FiMVO Newsletter 4/2019



Welcome to our latest Newsletter!

We are pleased to announce that Mirka Koski will be joining our team as Service Manager starting 25th September. Mirka has an extensive background in IT systems and project management and development.

Mirka will be in charge of managing the Finnish Medicines Verification System. She will be working closely with end users to continuously improve our operations. Mirka will also be heavily involved in alert analysis.

We look forward to welcoming her to FiMVO!

This newsletter focuses on ending the soft launch period in Finland. We have a very low alert rate that gives us a great opportunity to finalise the implementation of the medicines verification system. Read more about our approach after some announcements.

Save the date!

We will be hosting our next workshops at our offices in Helsinki in November. Please save the date!

MAHs: Tuesday 5th November, 1pm-4pm.
End Users: Wednesday 6th November, 1pm-4pm

The dates are set but the times are approximate and will be fixed when we send our invitations and agendas.

Change of contact details?

Please remember to inform us of any change in your contact details!

Alert queries

Please send all queries regarding alerts to our email address: nmvs@fimvo.fi
We all have access to this inbox which will ensure you get a speedier reply in the case of any of us being out of office.

The soft launch of the medicines verification system will end by January 31, 2020

Actors in the pharmaceutical distribution chain have jointly decided to continue the soft launch of the medicines verification system until January 31st 2020. The number of alerts has already fallen to a low level (on average, one alert per 1000 verified packages). End users have gained experience with the operation of the system and the resolution of various alerts and error situations. Over the next five months, IT systems will be further developed. In addition, the FiMVS system will receive new features

with the next system upgrade, which will further reduce the number of alerts which are currently covered by the soft launch.

Re-cap of the soft launch

Prior to when the Falsified Medicines Directive (FMD) came into force, there were many batches of medicines in packs that contained 2D barcodes and human readable information, but 1) had not been serialized, or 2) data for all serialized batches had not been uploaded to the system or (3) there were various errors in the information printed on the packaging or uploaded to the verification system. These packages and batches would have caused a large number of alerts during the deployment phase of the system.

In order to safeguard the functioning of the pharmaceutical supply chain and the availability of medicines, the supply chain stakeholders (pharmacies, pharmaceutical wholesalers, FIMVO) agreed on specific procedures for the implementation of the medicines verification system and committed to them for the time being. In practice, the wholesalers committed to verify at least one pack of each new batch with “safety features” (“serialized”) by 9th February 2019. With this approach, products or whole batches can be prevented from alerting at later stages of the distribution chain for the following alerts:

- Unknown product code
- The batch ID does not match the serial number in the NMVS
- Expiry date does not match the date held in the NMVS

Because these three alerts can be prevented for batches released on or after February 9th 2019, and medicines verification legislation does not obligate pharmaceutical companies to add safety features to batches released before February 9th 2019; these alerts can be ignored in pharmacies, hospital pharmacies, as long as there is no reason to suspect counterfeiting for any other reason.

All other alerts must be resolved in accordance with legislation and the stakeholder’s own approved practices for counterfeit medicines. These alerts include:

- Unknown serial number
- The batch ID does not match the serial number
- Pack is inactive
- Property is already set on pack
- Pack is already inactive

In practice, the soft launch means that pharmacies, hospital pharmacies, and dispensaries do not need to respond to an alert from the medicines verification system if:

1. The batch has been released before February 9th 2019, AND
2. The cause of the alert is unknown product code OR missing batch information OR expiry date mismatch

However, with some exceptions, wholesalers must solve all alerts before these packs and batches can be moved to the warehouse.

In this context, it is particularly important for pharmaceutical companies to note that batches released after February 9th 2019 are not covered by the soft launch. All batches released after this date must include the safety features required by the Delegated Regulation 2016/161 and must be uploaded to the medicines verification system before release for distribution. Likewise, any alerts caused must be resolved.

End of the soft launch

The end of the soft launch is unlikely to cause a major increase of verification alerts for pharmacies, hospital pharmacies, or dispensaries. There are several reasons for this:

1. Pharmaceutical wholesalers, according to current information, will continue to voluntarily verify the new batches they receive.
2. Many batches covered by the soft launch will be sold out before the end of the soft launch.
3. In addition, alerts caused by non-serialized and / or products out of scope will be prevented in future by technical modifications to the FiMVS system.

The most significant change is in principle. That is, after January 31st 2020, all alerts in the medicines verification system must be resolved before the alerting pack can be dispensed to the patient. This requires that the end user's IT system clearly notifies if the pack alerts.

Currently, more than 60% of all alerts are due to the fact that the information content of the verification query sent by the end user IT system does not match the information encoded in the 2D barcode of the pack. The reason for the alert is either 1) Unknown serial number or 2) Serial number does not match batch number (batch number is invalid). Both alerts are such that the pack must not be dispensed until the cause of the alert has been determined. These alerts are not currently covered by the soft launch.

These alerts may be due to incorrect reading of the 2D barcode by the barcode scanner or accidental change of the serial number or batch number by the user after reading the barcode. The most common error is that the serial number or batch number is split and / or missing one or more characters. Another common error is that extra characters are added to the serial number or batch number, usually the EAN code or its prefix.

In many cases, the situation is corrected by re-reading the 2D barcode on the pack. If the system still gives the same alert, it is also possible to enter the pack information manually. If the information is correct and the system still alerts, the package should be put aside and the distributor / pharmaceutical company should be involved to clarify the situation.

Approximately 7.5% of the alerts are due to the fact that the pack has already been decommissioned. Often this is a case where the pack is decommissioned by the pharmacy at the time of purchase, but the customer does not take it after all and the process is not undone. The next time the pack is decommissioned, it will alert. In these situations, the process should first be undone. If the original process was performed in the same pharmacy less than 10 days ago, the pack will return to an active state in the FiMVS system and can be decommissioned again. If this does not work, the pack should be put aside. FiMVO should be contacted to determine the pack's audit trail. If the report indicates a suspected falsification or product defect, FiMVO will notify the system user, the pharmaceutical company and Fimea.

Contact us:

General Manager: Maija Gohlke-Kokkonen - maija.gohlke-kokkonen@fimvo.fi
Phone +358 40 700 1655

QA Manager: Teijo Yrjönen - teijo.yrjonen@fimvo.fi
Phone +358 50 573 3421

Communications Assistant: Katriina Newton-Kolehmainen - katriina.newton-kolehmainen@fimvo.fi
Phone +358 50 598 6857

www.fimvo.fi

Twitter: @fi_mv

LinkedIn: <https://www.linkedin.com/company/fimvo-finnish-medicines-verification-organisation/>