

Suomen Lääkevarmennus

Uutiskirje 2/2020 (English version on page 5)



Tervetuloa FiMVO:n tuoreimpien uutisten pariin!

Me FiMVOssa haluamme nostaa tietosi vielä muutaman ajankohtaisen, lääkevarmennukseen liittyvän asian ennen kaikkien ansaitsemaa joulutaukoa.

Luethan sinulle tärkeät osiot, jotta pysyt parhaiten ajan hermolla.

Uutiskirjeemme aiheet:

1. EU Hubin versiopäivitys ja sen vaikutukset hälytyksiin
2. FiMVO:n päivitetty hälytysohjeisto
3. Katsaus lääkevarmennusjärjestelmän hälytyksiin

Tärkeimpiä huomioita:

- ➔ Hubin versiopäivityksen myötä kaikki hälytykset menevät nyt tiedoksi myös lääkeyritysten edustajille (OBP, on-boarding partner).
- ➔ Olemme päivittäneet omaa hälytysohjeistoamme kuvaamaan Hubiin tehtyjä muutoksia. Lisäksi olemme päivittäneet ohjeen osaksi laatujärjestelmäämme.
- ➔ **Eriyisen tärkeää!** Kaikki lääkevarmennusjärjestelmässä syntyneet hälytykset on tutkittava. Jos pakkaus hälyttää, sitä ei saa jaella eteenpäin tukusta tai toimittaa potilaalle apteekista.

Järjestelmässä syntyvien hälytysten määrä on laskenut merkittävästi syksyn aikana. Tämä on hieno saavutus ja kiitos siitä kuuluu kaikille järjestelmän käyttäjille! Jatketaan yhdessä samaan suuntaan.

FiMVO joulutauolla 24.12.–3.1.

FiMVO:n toimisto on suljettu 24.12.–3.1. Hälytysten käsittelyä hoidamme luonnollisesti myös joulun aikana. Kaikissa muissa asioissa, jotka liittyvät esim. sopimukseen ja apteekkimuutoksiin (apteekkarin vaihdos, järjestelmävaihdos tms.) pyydämme sinua olemaan yhteydessä **viimeistään 22.12. mennessä tai joulutauon jälkeen**. Yhteystietomme löydät uutiskirjeen lopusta.

Koko FiMVO-tiimi toivottaa oikein hyvää joulun aikaa!

1. EU Hubin versiopäivitys 5.12.2020 vaikutukset

Lääkevarmennusjärjestelmän keskustietokannasta EU Hubista on viety uusi versio 1.8 tuotantoon 5.12.2020. Version keskeinen muutos on se, että jatkossa kaikki hälytykset, ml. seuraavat, menevät tiedoksi myös lääkeyritysten edustajille (OBP):

- A68 Erätieto ei vastaa järjestelmässä olevaa sarjanumeroa (NMVS_FE_LOT_13)
- A7 Toiminto on jo tehty pakkaukselle (NMVS_NC_PCK_19)
- A24 Pakkaus on jo inaktiivinen (NMVS_NC_PCK_22)

[EMVO on julkaissut oman uutiskirjeen](#) kaikista version sisältämistä muutoksista.

2. FIMVO on julkaissut päivitetyn ohjeen lääkevarmennusjärjestelmän hälytysten käsittelyyn

Päivitetystä ohjeesta kuvaamme lääkevarmennusjärjestelmässä syntyvät eri hälytykset sekä niiden käsittelyyn liittyvät toimintaohjeet eri käyttäjäryhmien näkökulmasta. Olemme laatineet dokumentin yhteistyössä lääkejakeluketjun sidosryhmien kanssa ja päivitämme sitä tarpeen mukaan.

Muutokset:

- Olemme liittäneet toimintaohjeen osaksi FIMVOn laatujärjestelmää, minkä vuoksi sen rakenne on hieman muuttunut.
- Olemme lisänneet ohjeeseen uuden kappaleen '6. Vastuut ja velvollisuudet'.

Erityisen tärkeää on huomioida, että kaikki lääkevarmennusjärjestelmässä syntyneet hälytykset on tutkittava. Jos pakkaus hälyttää, sitä ei saa jaella eteenpäin tukusta tai toimittaa potilaalle apteekista.

- Olemme huomioineet ohjeessa EU Hub version 1.8 tuomat muutokset. (kts. kohta 1.)
- Muut päivitykset ovat lähinnä pieniä sanamuotojen muokkauksia ja korjauksia.

Mahdolliset palautteet ja kysymykset ohjeeseen liittyen (kuten myös kaikki hälytyksiä koskevat tuki- ja selvityspyynnöt) voit lähettää osoitteeseen nmvs@fimvo.fi.

[Suomenkielinen ohje](#)
[Ruotsinkielinen ohje](#)
[Englanninkielinen ohje](#)

3. Katsaus lääkevarmennusjärjestelmän hälytyksiin

Lääkevarmennusjärjestelmän antamien hälytysten määrä on kuluvan vuoden aikana vähentynyt merkittävästi. Tämä kertoo ilahduttavasti siitä, että me kaikki olemme kehittäneet omia toimintatapojamme.

Tällä hetkellä päivittäiset hälytysmäärät suhteutettuna järjestelmän käyttäjien tekemiin lääkevarmennustoimintoihin vaihtelevat välillä 0,03–0,04 %, eli 10 000 varmennetusta pakkauksesta noin 3–4 pakkausta antaa hälytyksen. Arkipäivisin järjestelmän käyttäjät tekevät keskimäärin noin 350 000 varmennustoimintoa.

Valtaosa hälytyksistä johtuu edelleen siitä, että lääkevarmennustoiminnon tietosisältö ei vastaa pakkauksen 2D-viivakoodiin koodattuja tietoja.

Tavallisimmat virhesyyt:

- 1) pakkauksen sarjanumero on puutteellinen tai virheellinen
- 2) eränumero on puutteellinen tai virheellinen

Juurisyynä näihin virrehälytyksiin on joko se, että viivakoodinlukija on lukenut 2D-viivakoodin virheellisesti tai käyttäjä on viivakoodin luvun jälkeen vahingossa muuttanut joko sarjanumeroa tai eränumeroa. Useimmissa tapauksissa tilanne korjaantuu sillä, että pakkauksen 2D-viivakoodi luetaan uudelleen.

Hälytyksistä noin 1/15 johtuu pakkauksen tilavirheestä eli tyypillisesti siitä, että joko sama tai toinen käyttäjä on kuitannut pakkauksen jo aiemmin toimitetuksi. Käsittelimme näitä hälytyksiä jo edellisessä uutiskirjeessämme apteekkien toisista apteekeista lainaamien ja niihin palauttamien pakkausten osalta.

Kertaus toimintatavasta, kun sama käyttäjä on jo aiemmin kuitannut pakkauksen toimitetuksi

- Lääkevarmennusjärjestelmä antaa ensin virheilmoituksen:

NMVS_NC_PCK_23 Yritit suorittaa jo tehdyn toiminnon uudelleen (double scan). Tämä virheilmoitus jo itsessään kertoo, että sama käyttäjä on kuitannut pakkauksen toimitetuksi (apteekki, sairaala-apteekki, lääkekeskus tai lääketukkukauppa).

Tyypillisesti kyseessä on tilanne, jossa pakkaus on jo aiemmin käsitelty apteekissa ostokertaan. Asiakas ei ole sitä kuitenkaan ottanut, eikä toimitusta ole huomattu erikseen perua lääkevarmennusjärjestelmässä.

- Jos lääkevarmennusjärjestelmä antaa em. virheilmoituksen, voi käyttäjä ensin koittaa perua toiminnon.
- Jos alkuperäinen toiminto on tehty alle 10 vuorokautta (240 h) sitten, palautuu pakkaus aktiiviseen tilaan lääkevarmennusjärjestelmässä ja se voidaan kirjata uudelleen toimitetuksi.
- Jos alkuperäinen toiminto on tehty yli 10 vuorokautta (240 h) sitten, lääkevarmennusjärjestelmä antaa virheilmoituksen *NMVS_NC_PCK_20 Tilamuutoksen ja sen palautuksen aikaraja on ylittynyt eikä alkuperäistä toimintoa ole enää mahdollista perua.* Jos käyttäjä pystyy kuitenkin varmistumaan, että kyseinen pakkaus on ollut samassa toimipisteessä koko ajan ja se on kurantti, voi pakkauksen toimittaa.

HUOM. 1: Jos järjestelmä on antanut virheilmoituksen *NMVS_NC_PCK_23 Yritit suorittaa jo tehdyn toiminnon uudelleen (double scan)*, ei uusi toimitusyritys muuta lopputulosta. Kolmen virheilmoituksen jälkeen järjestelmä antaa hälytyksen *NMVS_NC_PCK_22 Pakkaus on jo inaktiivinen ja hälytyksestä lähtee tieto myös lääkeyritykselle*.

HUOM. 2: Jos järjestelmä antaa heti ensimmäisellä toimitusyrityksellä hälytyksen *NMVS_NC_PCK_22 Pakkaus on jo inaktiivinen*, ei pakkausta saa toimittaa, vaan se tulee laittaa syrjään ja ottaa yhteyttä FiMVO:on pakkauksen kirjausketjun selvittämiseksi.

Suomen Lääkevarmennus Oy, yhteystiedot:

Hälytyksiin ja järjestelmään liittyvät kyselyt:

nmvs@fimvo.fi

Sopimukset, apteekkimuutokset ja laskutus:

info@fimvo.fi

Päivystävä puhelinnumero: 09 6150 4949

Otathan yhteyttä ensisijaisesti sähköpostitse. Soitot virka-ajan ulkopuolella vain kiireellisissä asioissa, kiitos.

Toimitusjohtaja: Maija Gohlke-Kokkonen - maija.gohlke-kokkonen@fimvo.fi

Laatupäällikkö: Teijo Yrjönen - teijo.yrjonen@fimvo.fi

Palvelupäällikkö: Mirka Koski - mirka.koski@fimvo.fi

www.fimvo.fi

Twitter: @fi_mv

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

FiMVO Newsletter 2/2020



Welcome to the latest news from FiMVO!

We at FiMVO we wish to draw your attention to a few important issues before we all settle down for a well-earned Christmas break.

Newsletter subjects:

1. EU Hub version update and its effects on alerts
2. FiMVO's updated alert handling guideline
3. Overview of alerts

Important observations:



With the EU hub version upgrade, all alerts are now also communicated to pharma company representatives (OBP, on-boarding partner).



We have updated our own alert guidelines to reflect the changes made to the Hub. In addition, we have updated the guide into our quality system.



Especially important! Please note that all alerts generated in the verification system must be investigated. If the pack alerts, it must not be distributed by the wholesaler or dispensed to the patient by the pharmacy.

The number of alerts generated in the system has decreased significantly during the autumn. This is a great achievement, and we wish to thank all the users of the system. Let's keep up the good work together!

FiMVO on Christmas break 24.12.-3.1.

The FiMVO office is closed from 24 December to 3 January. Naturally, we will do the necessary alert management also during Christmas. Please submit other issues, e.g. contracts and pharmacy changes (change of pharmacist, change of IT-system etc.), **no later than 22 December or after the Christmas break**. Please find our contact information at the end of the newsletter.

The whole FiMVO team wishes you a Merry Christmas!

1. EU Hub Release 1.8 deployment on December 5th, 2020

EMVO has deployed a new version of the EU Hub on 5 December. With this release all level 5 alerts are propagated also to the OBP, including the following:

- A7: Pack Already in Requested State
- A24: Status Change Could Not be Performed
- A68: Batch Number Mismatch

[EMVO has published a newsletter of all the functional changes.](#)

2. FiMVO has updated the guideline on handling alerts

The updated guideline describes the different alerts that arise in the verification system and how to handle them from the perspective of different user groups. FiMVO has prepared the document in cooperation with our stakeholders in the pharmaceutical distribution chain. The document will be updated in the future when needed and based on the received feedback.

Summary of the changes:

- The guideline has been integrated in FiMVO's Quality Management System and therefore it has been converted to a new template.
- With this change the guideline also includes a new chapter '6. Roles & Responsibilities'.

It is important to note that all alerts generated in the verification system must be investigated. If the pack alerts, it must not be distributed by the wholesaler or dispensed to the patient by the pharmacy.

- Changes introduced by EU Hub release 1.8 have been addressed. (please see section 1)
- Minor language edits.

Please send any feedback on these guidelines (as well as any alert oriented support queries) to nmvs@fimvo.fi.

Alert Handling Guideline for Medicines Verification System

3. An overview of the medicines verification system alerts

The number of alerts in the Finnish Medicines Verification System has decreased significantly during the past year which indicates that we all have been able to develop our operating procedures.

At present the daily alert rate compared to the number of transactions by the end users varies between 0.03-0.04%, meaning that 3-4 packs out of 10 000 verified or decommissioned packs raise an alert. During weekdays system users perform on the average approximately 350 000 transactions daily.

Most of the alerts are still due to the fact, that the information content of the transaction by the end user does not match to the information encoded in the 2D data matrix on the pack.

The most common errors are:

- 1) the serial number is incomplete or erroneous
- 2) the batch number is incomplete or erroneous

Root causes for these false alerts are either reading errors due to the barcode scanner or end user inadvertently changing the serial number or the batch number after the scanning. In most cases the situation can be corrected by scanning the 2D data matrix again.

Approximately one alert out of 15 is due to a pack state error, i.e., typically the same pack has already been decommissioned by the same or another end user. These alerts were already addressed in our previous newsletter with regards to packs borrowed by pharmacies from other pharmacies.

A quick recap on the procedure when the same end user has already dispensed the pack

- In this case the medicines verification system first returns the exception

NMVS_NC_PCK_23. Re-setting of the property via double scan is registered. This return code tells the end user that the same user (pharmacy, hospital pharmacy, dispensary, or wholesaler) has previously dispensed the pack.

Typically, the pack has already been scanned and added to the purchase (i.e. dispensed) at the pharmacy. However, the customer has not taken it and the dispense transaction has not been undone within the medicines verification system.

- If the medicines verification system returns the above-mentioned exception, the user can always try to undo the transaction.
- If the original transaction was performed less than 10 days (240 h) ago, the pack status reverts back to active and it can be dispensed again.
- If the original transaction was performed more than 10 days (240 h) ago, the medicines verification system returns the exception *NMVS_NC_PCK_20 Defined timeframe between setting this property and the undo was exceeded and the original transaction cannot be undone.* If the user can ensure that the particular pack has been in the same location the whole time and is saleable, the pack may be dispensed.

NOTE 1: If the medicines verification system has returned the exception *NMVS_NC_PCK_23 Re-setting of the property via double scan is registered*, a new dispensing attempt does not change the outcome. After three exceptions the system will raise an alert *NMVS_NC_PCK_22 Pack is already inactive*, and this alert will also be propagated to the OBP.

NOTE 2: If the system raises the alert *NMVS_NC_PCK_22 Pack is already inactive* already after the first dispensing attempt, the pack must not be dispensed but set aside and the user should contact FiMVO for the investigation of the pack audit trail.

Contact us:

Regarding alerts and any technical topics related to FiMVO, please use:

nmvs@fimvo.fi

For contracts and invoicing, please use:

info@fimvo.fi

Emergency hotline: +358 9 6150 4949

Please prefer e-mail and use the hotline only in emergencies.

General Manager: Maija Gohlke-Kokkonen - maija.gohlke-kokkonen@fimvo.fi

QA Manager: Teijo Yrjönen - teijo.yrjonen@fimvo.fi

Service Manager: Mirka Koski - mirka.koski@fimvo.fi

www.fimvo.fi

Twitter: @fi_mvö

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