

	SOP – Lääkevarmennusjärjestelmän hälytysten käsittelyohje järjestelmän käyttäjille	
	Dokumentin numero: NMVO-0048	Versio: 1.0
	Astuu voimaan: 04-Jou-2020	Sivu 1 / 26

Laatijan allekirjoitus

<i>Nimi</i>	<i>Rooli</i>	<i>Päiväys</i>	<i>Allekirjoitus</i>
Mirka Koski	Laatija		

Katselmoijan & hyväksyjien allekirjoitukset

<i>Nimi</i>	<i>Rooli</i>	<i>Päiväys</i>	<i>Allekirjoitus</i>
Teijo Yrjönen	Katselmoija		
Maija Gohlke-Kokkonen	Hyväksyjä		
Teijo Yrjönen	Laatuhyväksyjä		

Muutoshistoria

<i>Versio</i>	<i>Päiväys</i>	<i>Syy muutoksille</i>	<i>Kuvaus muutoksista</i>
1.0	04-Jou-2020	Uusi dokumentti	<p>Toimintaohje liitetty osaksi laatujärjestelmää ja sen rakenne muutettu vastaamaan ohjepohjaa. Lisätty kohta Vastuut ja velvollisuudet.</p> <p>Lisäksi huomioitu EU Hub version 1.8 tuomat muutokset. Tärkein muutos on se, että jatkossa kaikki hälytykset menevät tiedoksi myös OBP:lle.</p>

	SOP – Lääkevarmennusjärjestelmän hälytysten käsittelyohje järjestelmän käyttäjille	
	Dokumentin numero: NMVO-0048	Versio: 1.0
	Astuu voimaan: 04-Jou-2020	Sivu 2 / 26

Sisällysluettelo

1. Tarkoitus.....	3
2. Laajuus.....	3
3. Lyhenteet ja termit	4
4. Lääkevarmennusjärjestelmän aiheuttamat hälytykset.....	5
5. Hälytysten käsittely ja selvittäminen.....	8
5.1 Selvityspyynnöissä vaadittavat tiedot ja yhteystiedot.....	9
5.2 Erätietoa ei löydy (NMVS_FE_LOT_03).....	10
5.3 Viimeinen käyttöpäivämäärä ei vastaa järjestelmässä olevaa tietoa (NMVS_FE_LOT_12).....	12
5.4 Erätieto ei vastaa järjestelmässä olevaa sarjanumeroa (NMVS_FE_LOT_13).....	14
5.5 Tuntematon sarjanumero (NMVS_NC_PC_02).....	16
5.6 Toiminto on jo tehty pakkaukselle (NMVS_NC_PCK_19).....	18
5.7 Pakkaus on jo inaktiivinen (NMVS_NC_PCK_22).....	20
5.8 Tilamuutoksen ja sen palautuksen aikaraja on ylittynyt (NMVS_NC_PCK_20).....	22
5.9 Palautustoiminnon voi tehdä ainoastaan muutoksen tehnyt käyttäjä (NMVS_NC_PCK_21).....	23
5.10 Nykyistä pakkauksen tilaa ei voida kumota tällä palautustoiminnolla (NMVS_NC_PCK_06).....	24
5.11 Tilamuutosta ei voitu suorittaa (NMVS_NC_PCK_27).....	25
6. Vastuut ja velvollisuudet	26
7. Lähdeluettelo	26



SOP – Lääkevarmennusjärjestelmän hälytysten käsittelyohje järjestelmän käyttäjille

Dokumentin numero: NMVO-0048

Versio: 1.0

Astuu voimaan: 04-Jou-2020

Sivu 3 / 26

1. Tarkoitus

Tässä toimintaohjeessa kuvataan lääkevarmennusjärjestelmästä aiheutuvien hälytysten käsittelyyn liittyviä prosesseja ja toimintaohjeita eri käyttäjäryhmien näkökulmasta. Dokumentin avulla käyttäjien IT-järjestelmiä voidaan jatkokehittää siten, että käyttäjä näkee nopeasti ja helposti lääkevarmennuskyselyn tietosisällön ja FIMVS-järjestelmän vastauksen sekä pystyy erottamaan, onko kyseessä virheilmoitus vai hälytys.

Lääkevarmennusjärjestelmä perustuu EU-lainsäädäntöön (lääkeväärännösdirektiivi 2011/62/EU ja delegoitu asetus (EU) 2016/161). Tavoitteena on ehkäistä lääkeväärännösten pääsy lailliseen jakeluketjuun ja parantaa lääketurvallisuutta.

Lääkevarmennusjärjestelmä koskee lähes kaikkia reseptilääkkeitä. Niiden pakkauksissa on 2D-koodit, joihin on kirjattu lääkepakkauksen yksilöivät tiedot. Lääkettä toimitettaessa lääkepakkauksen tietoja verrataan lääkevarmennusjärjestelmän tietokannan tietoihin. Mikäli tiedot ovat yhteneväiset, lääkkeen aitoudesta voidaan olla varmoja. Joissakin tapauksissa lääkepakkauksen voi aiheuttaa hälytyksen.

2. Laajuus


Tämä ohje kattaa lääkevarmennusjärjestelmässä tapahtuvat hälytykset sekä esittää ratkaisuja ongelmatilanteisiin. Jokainen lääkevarmennusjärjestelmän käyttäjä joutuu kuitenkin ratkaisemaan lopullisen prosessin omalta osaltaan.

Lääkevarmennusjärjestelmän antamien hälytysten syy tulee **aina** selvittää ennen pakkauksen toimittamista. Jos selvitysten mukaan kyseessä on virrehälytys ja/tai kyseessä ei ole lääkeväärännösepäily, voi pakkauksen toimittaa asiakkaalle. HUOM. Pakkausta ei tule palauttaa lääketukkukauppaan ennen kuin hälytyksen syy on selvitetty ja/tai palautuksesta on sovittu myyntiluvan haltijan kanssa.

Tämä dokumentti on laadittu yhteistyössä lääkejakeluketjun sidosryhmien kanssa. Dokumenttia päivitetään tarpeen mukaan. Päivitystarpeita ja muutosehdotuksia voi lähettää FIMVOlle osoitteeseen nmvs@fimvo.fi.

3. Lyhenteet ja termit

Termi/Lyhenne	Määritelmä
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	European HUB; Euroopan keskustietokanta
Fimea	Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus
FiMVO	Finnish Medicines Verification Organisation; Suomen Lääkevarmennus Oy
FiMVS	Finnish Medicines Verification System; Suomen lääkevarmennusjärjestelmä
GTIN	Global Trade Item Number; numerosarja, jota käytetään kauppanimikkeiden yksilöimiseen maailmanlaajuisesti
IMT	Inter Market Transaction; kansallisen järjestelmän tekemä reaaliaikainen kysely/toiminto EU Hubin kautta toisen EU-maan kansalliseen järjestelmään
MAH	Marketing Authorisation Holder; Myyntiluvan haltija
NMVS	National Medicines Verification System; kansallinen lääkevarmennusjärjestelmä
OBP	On-Boarding Partner; Lääkeyritystä Euroopan keskustietokannassa EU Hubissa edustava taho
PC	Product Code; Valmisteen tuotenumero
SN	Serial Number; Pakkauksen yksilöllinen sarjanumero

	SOP – Lääkevarmennusjärjestelmän hälytysten käsittelyohje järjestelmän käyttäjille			
	Dokumentin numero:	NMVO-0048	Versio:	1.0
	Astuu voimaan:	04-Jou-2020		Sivu 5 / 26

4. Lääkevarmennusjärjestelmän aiheuttamat hälytykset

FiMVS-järjestelmässä voi syntyä eritasoisia poikkeamia riippuen häiriö-/virhetilanteesta. Poikkeamien jako näihin eri tasoihin L1-L5 (tasot kuvattu tarkemmin alla) perustuu yleiseen EU:n lääkevarmennusjärjestelmän arkkitehtuuria kuvaavaan määrittelyyn. Teknisestä näkökulmasta FiMVS-järjestelmä palauttaa poikkeamista aina varsinaisen paluu-/hälytyskoodin, ei tasoa.

- L1: Poikkeama, jonka järjestelmä korjaa itse. Tämä poikkeama ei näy toiminnon tekijälle mitenkään.
- L2: Toiminnon tekijä saa ilmoituksen poikkeamasta.
- L3: Toiminnon tekijän lisäksi järjestelmän hallinnoija (EMVO tai FiMVO) saa ilmoituksen poikkeamasta.
- L4: Toiminnon tekijän lisäksi useampi kuin yksi järjestelmän hallinnoija (EMVO ja FiMVO) saa ilmoituksen poikkeamasta.
- **L5: Toiminnon tekijän ja järjestelmän hallinnoijien lisäksi myös OBP saa ilmoituksen poikkeamasta. Kyseessä on mahdollinen lääkeväärennösepäily. L5-tason poikkeamia kutsutaan jäljempänä hälytyksiksi ja jokaisen hälytyksen syy tulee aina selvittää ennen pakkauksen toimittamista asiakkaalle. Jos selvitysten mukaan kyseessä on virrehälytys ja/tai kyseessä ei ole lääkeväärennösepäily, voi pakkauksen toimittaa asiakkaalle. HUOM. Pakkausta ei tule palauttaa lääketukkukauppaan ennen kuin hälytyksen syy on selvitetty ja/tai palautuksesta on sovittu myyntiluvan haltijan kanssa. Kaikki ne poikkeamat eli hälytykset, jotka kuuluvat L5-tasolle, on kuvattu tarkemmin alla olevassa taulukossa ja tulevilla kappaleissa.**

HUOM! Tuntematon tuotenumero (NMVS_NC_PC_01) ei aiheuta hälytystä, vaan tason L3 poikkeaman. Vaikka kyseessä ei ole hälytys, tuntemattoman tuotenumeron osalta on kuitenkin hyvä selvittää, miksi kyseinen pakkaus ei kuulu lääkevarmennuksen piiriin. Tämän voi tehdä toimitustapahtuman jälkeenkin. Mikäli on epävarmaa, kuuluuko pakkaus lääkevarmennuksen piiriin, asian voi tarkistaa myyntiluvan haltijalta. Teknisestä näkökulmasta lääkevarmennusjärjestelmä palauttaa ko. huomautuksesta paluukoodin NMVS_NC_PC_01.

Kaikki L5-tason hälytykset paluukoodeineen on kuvattu tarkemmin seuraavassa taulukossa:

Hälytysviesti	Merkitys/selitys	Hälytyskoodi (FiMVS)	Hälytyskoodi (EU Hub)	Ohje hälytyksen käsittelyyn
Erätietoa ei löydy	Lääkevarmennustoiminnossa käytettyä erätietoa ei löydy järjestelmästä kyseisellä tuotenumeraalla. Tuotenumero kuitenkin löytyy järjestelmästä.	NMVS_FE_LOT_03	#A2	Tarkista ensin onko 2D-koodin luku onnistunut. Ensisijaisesti yhteydenotto myyntiluvan haltijaan, kts. kappale 5.2.
Viimeinen käyttöpäivämäärä ei vastaa järjestelmässä olevaa tietoa	Lääkevarmennustoiminnossa käytetty viimeinen käyttöpäivämäärä ("kesto-aika") ei vastaa järjestelmässä olevaa tietoa. Tuotenumero, erätieto ja sarjanumero siis löytyvät järjestelmästä, mutta viimeinen käyttöpäivämäärä on virheellinen.	NMVS_FE_LOT_12	#A52	Tarkista ensin onko 2D-koodin luku onnistunut. Ensisijaisesti yhteydenotto myyntiluvan haltijaan, kts. kappale 5.3.
Erätieto ei vastaa järjestelmässä olevaa sarjanumeroa	Lääkevarmennustoiminnossa käytetty sarjanumero ei löydy järjestelmästä siitä erästä, mikä on merkitty pakkaukseen ja jota on käytetty varmennuskyselyssä. Tuotenumero ja sarjanumero siis löytyvät järjestelmästä, mutta erätieto on virheellinen.	NMVS_FE_LOT_13	#A68	Tarkista ensin onko 2D-koodin luku onnistunut. Ensisijaisesti yhteydenotto myyntiluvan haltijaan, kts. kappale 5.4.
Tuntematon sarjanumero	Lääkevarmennustoiminnossa käytettyä sarjanumeroa ei löydy järjestelmästä kyseisellä tuotenumeraalla. Tuotenumero ja erätieto siis löytyvät järjestelmästä, mutta sarjanumero on virheellinen.	NMVS_NC_PC_02	#A3	Tarkista ensin onko 2D-koodin luku onnistunut. Ensisijaisesti yhteydenotto myyntiluvan haltijaan, kts. kappale 5.5.
Toiminto on jo tehty pakkaukselle	Pakkaus on jo halutussa tilassa. Aiheuttaa L5-tason hälytyksen, jos pakkauksen tietoja ei ole ladattu FiMVSiin ja järjestelmä tekee ns. IMT-kyselyn toisen EU-maan lääkevarmennusjärjestelmään (esim. erityisluvalliset valmisteet).	NMVS_NC_PCK_19	#A7	Ensisijaisesti yhteydenotto FiMVOon, kts. kappale 5.6.
Pakkaus on jo inaktiivinen	Pakkaus on jo aiemmin kirjattu ulos lääkevarmennusjärjestelmästä.	NMVS_NC_PCK_22	#A24	Ensisijaisesti yhteydenotto FiMVOon, kts. kappale 5.7.
Tilamuutoksen ja sen palautuksen aikaraja on ylittynyt	Pakkauksen uloskirjaamisesta on kulunut yli 10 päivää, jolloin toimintoa ei enää voi palauttaa. Aiheuttaa L5-tason hälytyksen, jos pakkauksen tietoja ei ole ladattu FiMVSiin ja järjestelmä tekee ns. IMT-kyselyn toisen EU-maan lääkevarmennusjärjestelmään (esim. erityisluvalliset valmisteet).	NMVS_NC_PCK_20	#A4	Ensisijaisesti yhteydenotto FiMVOon, kts. kappale 5.8.



SOP – Lääkevarmennusjärjestelmän hälytysten käsittelyohje järjestelmän käyttäjille

Dokumentin numero: NMVO-0048

Versio: 1.0

Astuu voimaan: 04-Jou-2020


Sivu 7 / 26

Hälytysviesti	Merkitys/selitys	Hälytyskoodi (FiMVS)	Hälytyskoodi (EU Hub)	Ohje hälytyksen käsittelyyn
Palautustoiminnon voi tehdä ainoastaan muutoksen tehnyt käyttäjä	Palautustoiminnon voi tehdä ainoastaan alkuperäisen toiminnon tehnyt käyttäjä (esim. sama apteekki). Aiheuttaa L5-tason hälytyksen, jos pakkauksen tietoja ei ole ladattu FiMVSiin ja järjestelmä tekee ns. IMT-kyselyn toisen EU-maan lääkevarmennusjärjestelmään (esim. erityisluvalliset valmisteet).	NMVS_NC_PCK_21	#A5	Ensisijaisesti yhteydenotto FiMVOon, kts. kappale 5.9
Nykyistä pakkauksen tilaa ei voida kumota tällä palautustoiminnolla (muutoksen ja sen palautuksen tulee vastata toisiaan).	Palautustoiminto ei vastaa pakkauksen tilaa (esim. toimituksen palautustoiminto [Undo dispense] on tehty näytteeksi [Sample] merkitylle pakkaukselle, kun pitäisi käyttää Undo sample -toimintoa).	NMVS_NC_PCK_06	#A24	Ensisijaisesti yhteydenotto FiMVOon, kts. kappale 5.10
Tilamuutosta ei voitu suorittaa	Pakkaus on järjestelmässä jo inaktiivinen, mutta sen tila on eri kuin käytetty varmennustoiminto (esim. pakkaus on merkitty näytteeksi [Sample] ja käyttäjä tekee Dispense-toiminnon) tai palautustoiminto ei vastaa pakkauksen tilaa (esim. toimituksen palautustoiminto [Undo dispense] on tehty näytteeksi [Sample] merkitylle pakkaukselle, kun pitäisi käyttää Undo sample -toimintoa). Tämä hälytys aiheutuu, jos pakkauksen tietoja ei ole ladattu FiMVSiin ja järjestelmä tekee ns. IMT-kyselyn toisen EU-maan lääkevarmennusjärjestelmään (esim. erityisluvalliset valmisteet).	NMVS_NC_PCK_27	#A24	Ensisijaisesti yhteydenotto myyntiluvan haltijaan, kts. kappale 5.11

File Name: NMVO-0048_Lääkevarmennusjärjestelmän hälytysten käsittelyohje järjestelmän käyttäjille.docx

Used template: NMVO-0023 v1.0

Uncontrolled when printed

	SOP – Lääkevarmennusjärjestelmän hälytysten käsittelyohje järjestelmän käyttäjille			
	Dokumentin numero:	NMVO-0048	Versio:	1.0
	Astuu voimaan:	04-Jou-2020		Sivu 8 / 26

5. Hälytysten käsittely ja selvittäminen

Lähes kaikki reseptilääkkeet kuuluvat lääkevarmennuksen piiriin. Näiden valmisteiden osalta kaikkien 9.2.2019 jälkeen vapautettujen valmiste-erien täytyy olla merkittyjä delegoidun asetuksen (EU) 2016/161 vaatimusten mukaisesti ja kaikki niitä koskevat järjestelmähälytykset täytyy selvittää viranomaisohjeiden ja omien hyväksytyjen toimintatapojen mukaisesti mahdollisina lääkeväärennösepäilyinä.


Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea on julkaissut kotisivuillaan tietoa lääkkeiden turvamerkinnoistä.

Seuraavissa kappaleissa kuvataan hälytyksiä, niiden mahdollisia juurisyytä, ja esitetään toimenpiteitä hälytysten käsittelyyn. Toimenpiteet on jaoteltu jakeluketjun eri toimijoiden mukaan. Huomioitavaa on, että hälytyksen juurisyyn aiheuttaja ei ole välttämättä se toimija, jonka suorittaman varmennustoiminnon takia hälytys syntyy (esim. apteekissa syntyneen hälytyksen juurisyy ei välttämättä ole kyseisen apteekin aiheuttama, vaan se ettei erän tietoja ole ladattu järjestelmään lääkeyrityksen toimesta).

Hälytysten käsittely ja selvittäminen etenee kolmiportaisen luokittelun mukaisesti:

- mahdollinen lääkeväärennösepäily: hälytys, jonka syy on selvitettävä myyntiluvan haltijan ja/tai FiMVO:n kanssa
- lääkeväärennösepäily: hälytys, jolle ei löydy teknistä tai prosessiin liittyvää syytä, jolloin kyseessä on lääkeväärennösepäily tai tuotevirhe, jonka hoitamisesta ja raportoinnista vastaa myyntiluvan haltija Fimean tuotevirheistä ja lääkeväärennösepäilyjen ilmoittamista koskevan määräyksen mukaisesti
- vahvistettu lääkeväärennös, jolloin myyntiluvan haltija toimii luokan 1 tuotevirheprosessin mukaisesti.

Ohjeistus perustuu FiMVO:n keräämään tietoon ja kokemukseen sekä eurooppalaisen yhteistyön kautta saatuihin vastaaviin kokemuksiin ja näkemyksiin.

	SOP – Lääkevarmennusjärjestelmän hälytysten käsittelyohje järjestelmän käyttäjille			
	Dokumentin numero:	NMVO-0048	Versio:	1.0
	Astuu voimaan:	04-Jou-2020		Sivu 9 / 26

5.1 Selvityspyynnöissä vaadittavat tiedot ja yhteystiedot

Sekä FIMVOlle että myyntiluvan haltijalle tehtävissä tuki- ja selvityspyynnöissä tulee aina ilmoittaa seuraavat yksilöivät tunnisteet liittyen tuotteeseen ja/tai pakkaukseen, jota selvityspyyntö koskee sekä muut tarvittavat tiedot:

1. Tuotenumero (PC / GTIN)
2. Eränumero (LOT / Batch)
3. Sarjanumero (SN)
4. Kesto aika (EXP)
5. Tieto siitä mistä hälytyksestä on kyse (selkokieline hälytyksen teksti) ja mitä asiaa selvityspyyntö koskee
6. Pakkauksesta on hyvä ottaa myös valokuva ja lähettää se selvityspyynnön liitteenä (HUOM! Pakkausta ei tule palauttaa lääketukkukauppaan ennen kuin hälytyksen syy on selvitetty ja/tai palautuksesta on sovittu myyntiluvan haltijan kanssa).

HUOM. Lääkevarmennusjärjestelmässä ei käytetä pohjoismaista tuotenumeroa (Vnr). Vnr-numeron perusteella ei ole mahdollista yksilöidä hälytyksen aiheuttanutta tuotetta, vaan tuotenumeron tulee aina käyttää GTIN-muotoista 14 numerosta muodostuvaa tuotenumeroa (PC).

Mikäli tuki- ja selvityspyyntö lähetetään FIMVOlle, tulee olla yhteydessä FIMVOn sähköpostiosoitteeseen: nmvs@fimvo.fi. Yhteydenotot pyydetään ensisijaisesti sähköpostitse ja vain kiireellisissä asioissa päivystävään puhelinnumeroon: 09 6150 4949.

5.2 Erätietoa ei löydy (NMVS_FE_LOT_03)

Mahdollisia syitä hälytykselle:

- Erän tietoja ei ole ladattu EMVS-järjestelmään.
- Lääkevarmennustoiminnon tietosisältö (erätieto JA sarjanumero) ei vastaa pakkaukseen painettua.
 - Viivakoodinlukijan virheluku tai erehdyksessä tapahtunut tietojen muuttaminen viivakoodinluvun jälkeen
 - Tietoja käsin syötettäessä tapahtuneet lyöntivirheet

Taho	Hälytyksen käsittelyohjeet
Apteekki / Sairaala-apteekki / Lääkekeskus / Lääketukkukauppa	<ol style="list-style-type: none"> 1. Tarkista lääkevarmennustoiminnon tiedot apteekkijärjestelmästä (jos tämä on mahdollista) 2. Vertaa lääkevarmennustoiminnon tietoja (erityisesti erätieto ja sarjanumero) pakkauksen silmin luettaviin tietoihin. Jos tiedot (myös erätieto ja sarjanumero) vastaavat pakkauksen silmin luettavia tietoja, on kyse todennäköisesti siitä, että erän tietoja ei ole ladattu EMVS-järjestelmään. Siirry tällöin suoraan kohtaan 5. 3. Jos lääkevarmennustoiminnon tiedot (erätieto ja sarjanumero) eivät vastaa pakkaukseen merkittyjä tietoja, lue pakkauksen 2D-koodi uudelleen. Jos 2D-koodin luku onnistuu ja lääkevarmennustoiminto ei hälytä, voi pakkauksen toimittaa. 4. Jos lääkevarmennustoiminto ei edelleenkään onnistu, kokeile toista viivakoodinlukijaa tai syötä tiedot käsin. Jos 2D-koodin luku tai tietojen käsin syöttö onnistuu ja lääkevarmennustoiminto ei hälytä, voi pakkauksen toimittaa. HUOM. Jos 2D-koodin lukeminen ei onnistu ja myös silmin luettavat tiedot ovat lukukelvottomia, ei pakkausta saa toimittaa. Pakkauksesta täytyy tehdä tuotevirheilmoitus myyntiluvan haltijalle. 5. Jos lääkevarmennustoiminto ei onnistu, pakkaus tulee ottaa syrjään ja selvityksiä jatkaa myyntiluvan haltijan kanssa. <u>Hälytyksestä on ilmoitettava valmisteen myyntiluvan haltijalle joko lääketukkukaupan tuotevirheilmoitusjärjestelmän kautta tai suoraan sähköpostitse tai puhelimitse.</u> Ilmoituksen tulee sisältää pakkauksen silmin luettavat tiedot eli tuotenumero, sarjanumero, erännumero ja kestoaika. Kyseisestä pakkauksesta on hyvä ottaa valokuva ja lähettää se ilmoituksen liitteenä.

SOP – Lääkevarmennusjärjestelmän hälytysten käsittelyohje järjestelmän käyttäjille

Dokumentin numero: NMVO-0048

Versio: 1.0

Astuu voimaan: 04-Jou-2020

Sivu 11 / 26

Taho	Hälytyksen käsittelyohjeet
MAH / OBP	<p>Tarkista lääkevarmennustoiminnon sisältämät tiedot hälytysviestistä: onko kyseessä oikea kyseisen valmisteen eränumero?</p> <p>a) Jos ei: kyse voi olla käyttäjän viivakoodinlukijan lukuvirheestä tai käyttäjän virheellisestä manuaalisesta tietojen syöttämisestä. Jos käyttäjä ottaa yhteyttä ja pyytää asian selvittämistä pakkauksen valokuvan kera, varmista pakkauksen 2D-koodin oikea tietosisältö. Varmista myös, että 2D-koodin tiedot ovat identtiset EMVSään ladattujen tietojen kanssa. Jos käyttäjä ei ole ottanut yhteyttä, FIMVOa (nmvs@fimvo.fi) voi pyytää tarkistamaan pakkauksen kirjausketjun FIMVS-järjestelmästä. Usein hälytyksen aiheuttanut pakkaus on varmennettu onnistuneesti tietojensyöttövirheestä johtuneen hälytyksen jälkeen. FIMVO voi myös tarvittaessa ottaa yhteyttä käyttäjään.</p> <p>HUOM! Jos käy ilmi, että pakkaukseen on painettu virheellinen erätieto, kyseessä on joko tuotevirhe- tai lääkeväärennösepäily. Valmisteen myyntiluvan haltija pyytää jakelijaa tarvittaessa asettamaan kyseisen valmiste-erän myyntikieltoon selvitysten ajaksi ja selvittää yhdessä OBP:n kanssa tätä epäilyä. <u>Myyntiluvan haltijan tulee kiinnittää erityistä huomiota apteekkien ja lääketukkauppojen ja Fimean ajantasaiseen tiedottamiseen</u>, jotta nämä toimijat ovat jatkuvasti mahdollisimman hyvin selvillä tilanteesta ja pystyvät tarvittaessa informoimaan asiakkaitaan sekä varmistamaan lääkehoidon keskeyttämättömyyden ja potilasturvallisuuden. 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 (https://www.fimea.fi/valvonta/laaketurvatoiminta/tuotevirheet).</p> <p>b) Jos kyllä: kyse on todennäköisesti siitä, että kyseisen erän tietoja ei ole ladattu EMVS-järjestelmään. Valmisteen myyntiluvan haltija pyytää jakelijaa tarvittaessa asettamaan kyseisen valmiste-erän myyntikieltoon selvitysten ajaksi. Jos hälytyksen syy on se, että OBP ei ole ladannut erän tietoja FIMVS-järjestelmään tai tietojen lataaminen on epäonnistunut, tulee tiedot viedä järjestelmään viivytystä ja myyntiluvan haltijan tulee informoida jakeluketjun toimijoita ja FIMVOa tilanteesta sekä siitä, milloin tiedot on saatu vietyä järjestelmään.</p> <p>FIMVO vastaa tarvittaessa tiedusteluihin siitä, onko erätietojen lataus FIMVS-järjestelmään onnistunut (nmvs@fimvo.fi).</p>

5.3 Viimeinen käyttöpäivämäärä ei vastaa järjestelmässä olevaa tietoa (NMVS_FE_LOT_12)

Mahdollisia syitä hälytykselle:

- Pakkaukseen painettu ja lääkeyrityksen EMVS-järjestelmään tallentama tieto eroavat toisistaan
- Lääkevarmennustoiminnon tietosisältö ei vastaa pakkaukseen painettua.
 - Viimeinen käyttöpäivämäärä syötetty käsin väärässä järjestyksessä (PPKKVV), tulee syöttää järjestyksessä VVKKPP
 - Viimeinen käyttöpäivämäärä on koodattu pakkauksen 2D-koodiin tarkkana päivämääränä, joka ei ole kuun viimeinen päivä, mutta silmin luettavissa tiedoissa tieto on ilmoitettu kuukauden tarkkuudella, mikä tulkitaan kuun viimeiseksi päiväksi → jos käyttäjä ei pysty lukemaan 2D-koodia ja syöttää käsin viimeiseksi käyttöpäivämääräksi kuun viimeisen päivän, aiheutuu hälytys
 - Tietojen käsin syötössä tapahtunut muu lyöntivirhe
 - Käyttäjän IT-järjestelmä muuttaa kestoajan, joka on koodattu muodossa VVKK00 (tarkoittaa kyseisen kuukauden viimeistä päivää), muotoon VVKKPP → aiheuttaa hälytyksen vain siinä tapauksessa, että erän tietoja ei ole syötetty FiMVSiin ja järjestelmä tekee IMT-kyselyn toisen EU-maan lääkevarmennusjärjestelmään (esim. erityisluvalliset valmisteet)

Taho	Hälytyksen käsittelyohjeet
Apteekki / Sairaala-apteekki / Lääkekeskus / Lääketukku	<ol style="list-style-type: none"> 1. Tarkista lääkevarmennustoiminnon tiedot apteekkijärjestelmästä (jos tämä on mahdollista) 2. Vertaa lääkevarmennustoiminnon tietoja (erityisesti viimeinen käyttöpäivämäärä) pakkauksen silmin luettaviin tietoihin. Jos tiedot vastaavat toisiaan, on kyse todennäköisesti siitä, että pakkaukseen painettu ja EMVS-järjestelmään ladattu kesto aika eroavat toisistaan. Siirry tällöin suoraan kohtaan 5. 3. Jos lääkevarmennustoiminnon tiedot (viimeinen käyttöpäivämäärä) eivät vastaa pakkaukseen merkittyjä tietoja, lue pakkauksen 2D-koodi uudelleen. Jos 2D-koodin luku onnistuu ja lääkevarmennustoiminto ei hälytä, voi pakkauksen toimittaa. 4. Jos lääkevarmennustoiminto ei edelleenkään onnistu, syötä tiedot käsin oikeassa järjestyksessä (VVKKPP). Jos tietojen käsin syötön jälkeen lääkevarmennustoiminto onnistuu, voi pakkauksen toimittaa. HUOM. Jos 2D-koodin lukeminen ei onnistu ja myös silmin luettavat tiedot ovat lukukelvottomia, ei pakkausta saa toimittaa. Pakkauksesta täytyy tehdä tuotevirheilmoitus myyntiluvan haltijalle. 5. Jos lääkevarmennustoiminto ei onnistu, pakkaus tulee ottaa syrjään ja selvityksiä jatkaa myyntiluvan haltijan kanssa. <u>Hälytyksestä on ilmoitettava valmisteiden myyntiluvan haltijalle joko lääketukku kaupan tuotevirheilmoitusjärjestelmän kautta tai suoraan sähköpostitse tai puhelimitse.</u> Ilmoituksen tulee sisältää pakkauksen silmin luettavat tiedot eli tuotenumero, sarjanumero, eränumero ja kesto aika. Kyseisestä pakkauksesta on hyvä ottaa valokuva ja lähettää se ilmoituksen liitteenä. <p>FiMVO vastaa tarvittaessa tiedusteluihin siitä, mikä on lääkeyrityksen FiMVSiin syöttämä erän kesto aika (nmvs@fimvo.fi).</p>



SOP – Lääkevarmennusjärjestelmän hälytysten käsittelyohje järjestelmän käyttäjille

Dokumentin numero: NMVO-0048

Versio: 1.0

Astuu voimaan: 04-Jou-2020

Sivu 13 / 26

Taho	Hälytyksen käsittelyohjeet
MAH / OBP	<ol style="list-style-type: none">1. Tarkista lääkevarmennustoiminnon sisältämä viimeinen käyttöpäivämäärä hälytysviestistä: vastaako tieto järjestelmässä olevaa tietoa?2. Jos tiedot eroavat, kyse voi olla joko siitä, että pakkaukseen painettu viimeinen käyttöpäivämäärä eroaa lääkevarmennusjärjestelmään syötetystä tiedosta tai käyttäjän viivakoodinlukijan lukuvirheestä / virheellisestä manuaalisesta tietojen syöttämisestä.3. Jos käyttäjä on yhteydessä ja pyytää asian selvittämistä pakkauksen valokuvan kera, varmista pakkauksen 2D-koodin oikea tietosisältö. Varmista myös, että 2D-koodin tiedot ovat identtiset EMVSään ladattujen tietojen kanssa.4. Jos pakkaukseen painettu ja lääkeyrityksen syöttämä tieto eroavat toisistaan, valmisteen myyntiluvan haltija pyytää jakelijaa tarvittaessa asettamaan kyseisen valmiste-erän myyntikieltoon selvitysten ajaksi. Myyntiluvan haltija yhdessä OBP:n kanssa selvittää tapausta. <u>Myyntiluvan haltijan tulee kiinnittää erityistä huomiota apteekkien ja lääketukkukauppojen ja Fimean ajantasaiseen tiedottamiseen</u>, jotta nämä toimijat ovat jatkuvasti mahdollisimman hyvin selvillä tilanteesta ja pystyvät tarvittaessa informoimaan asiakkaitaan sekä varmistamaan lääkehoidon keskeytymättömyyden ja potilasturvallisuuden.5. 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 (https://www.fimea.fi/valvonta/laaketurvatoiminta/tuotevirheet).6. Jos käyttäjä ei ota myyntiluvan haltijaan yhteyttä, FiMVOa (nmvs@fimvo.fi) voi pyytää tarkistamaan pakkauksen kirjausketjun FiMVS-järjestelmästä. Usein tiedonsyöttövirheestä johtuvan hälytyksen aiheuttanut pakkaus on varmennettu onnistuneesti hälytyksen jälkeen. FiMVO voi myös tarvittaessa ottaa yhteyttä käyttäjään.

5.4 Erätieto ei vastaa järjestelmässä olevaa sarjanumeroa (NMVS_FE_LOT_13)

Mahdollisia syitä hälytykselle:

- Pakkaukseen painettu ja lääkeyrityksen EMVS-järjestelmään tallentama tieto eroavat toisistaan
- Lääkevarmennustoiminnon tietosisältö ei vastaa pakkaukseen painettua
 - Viivakoodinlukijan virhekonfiguraatio (erätiedon sisältämien isojen ja pienten kirjainten vaihtuminen toisikseen tai erikoismerkkien muuttuminen)
 - Viivakoodinlukijan virheluku tai tiedon erehdyksessä tapahtunut muuttaminen viivakoodinluvun jälkeen (erätiedosta puuttuu yksi tai useampi merkki tai erätiedon perään on liittynyt ylimääräisiä merkkejä, yleensä EAN-koodi tai sen alkuosa)
 - Tietoja käsin syötettäessä tapahtunut lyöntivirhe

Taho	Hälytyksen käsittelyohjeet
Apteekki / Sairaala-apteekki / Lääkekeskus / Lääketukkukauppa	<ol style="list-style-type: none"> 1. Tarkista lääkevarmennustoiminnon tiedot apteekkijärjestelmästä (jos tämä on mahdollista) 2. Vertaa lääkevarmennustoiminnon tietoja (erityisesti erätieto) pakkauksen silmin luettavaan tietoihin. Jos tiedot vastaavat toisiaan, on kyse todennäköisesti siitä, että pakkaukseen painettu erätieto eroaa EMVS-järjestelmään syötetystä tiedosta. Siirry tällöin kohtaan 6. 3. Jos lääkevarmennustoiminnon tiedot (erätieto) eivät vastaa pakkaukseen merkittyjä tietoja, lue pakkauksen 2D-koodi uudelleen. Jos 2D-koodin luku onnistuu ja lääkevarmennustoiminto ei hälytä, voi pakkauksen toimittaa. 4. Jos lääkevarmennustoiminto ei edelleenkään onnistu, kokeile toista viivakoodinlukijaa tai syötä tiedot käsin. Jos 2D-koodin luku tai tietojen käsin syöttö onnistuu ja lääkevarmennustoiminto ei hälytä, voi pakkauksen toimittaa. HUOM. Jos 2D-koodin lukeminen ei onnistu ja myös silmin luettavat tiedot ovat lukukelvottomia, ei pakkausta saa toimittaa. Pakkauksesta täytyy tehdä tuotevirheilmoitus myyntiluvan haltijalle. 5. Jos 2D-koodin luku onnistuu yhdellä viivakoodinlukijalla, mutta epäonnistuu toisella, epäonnistuminen saattaa johtua viivakoodinlukijan asetuksista. Varmista, että käyttämäsi viivakoodinlukija on oikein konfiguroitu. Ota yhteyttä omaan IT-palveluntarjoajaan ongelman ratkaisemiseksi. Viivakoodinlukijan on välitettävä tietosisältö ilman mitään tulkintaa/merkkien muuttamista. 6. Jos lääkevarmennustoiminto ei onnistu, pakkaus tulee ottaa syrjään ja selvityksiä jatkaa myyntiluvan haltijan kanssa. <u>Hälytyksestä on ilmoitettava valmisteen myyntiluvan haltijalle joko lääketukkukaupan tuotevirheilmoitusjärjestelmän kautta tai suoraan sähköpostitse tai puhelimitse.</u> Ilmoituksen tulee sisältää pakkauksen silmin luettavat tiedot eli tuotenumero, sarjanumero, eränumero ja kestoaika. Kyseisestä pakkauksesta on hyvä ottaa valokuva ja lähettää se ilmoituksen liitteenä.



SOP – Lääkevarmennusjärjestelmän hälytysten käsittelyohje järjestelmän käyttäjille

Dokumentin numero: NMVO-0048

Versio: 1.0

Astuu voimaan: 04-Jou-2020

Sivu 15 / 26

Taho	Hälytyksen käsittelyohjeet
MAH / OBP	<ol style="list-style-type: none">1. Tarkista lääkevarmennustoiminnon sisältämä erätieto ja sarjanumero: kuuluuko sarjanumero kyseessä olevaan erään ja vastaavatko tiedot EMVS-järjestelmässä olevia tietoja?2. Jos tiedot eroavat, kyse voi olla joko siitä, että pakkaukseen painettu erätieto eroaa lääkevarmennusjärjestelmään syötetystä tiedosta tai käyttäjän viivakoodinlukijan luvuvirheestä / virheellisestä tietojen käsin syöttämisestä.3. Jos käyttäjä ei ole asiasta yhteydessä, FiMVOa (nmvs@fimvo.fi) voi pyytää tarkistamaan pakkauksen kirjausketjun FiMVS-järjestelmästä. Usein tiedonsyöttövirheestä johtuneen hälytyksen aiheuttanut pakkaus on varmennettu onnistuneesti hälytyksen jälkeen. Näissä tapauksissa käyttäjä ei yleensä ole ottanut yhteyttä myyntiluvan haltijaan. FiMVO voi myös tarvittaessa ottaa yhteyttä käyttäjään.4. Jos käyttäjä on yhteydessä ja pyytää asian selvittämistä pakkauksen valokuvan kera, varmista pakkauksen 2D-koodin oikea tietosisältö. Varmista myös, että 2D-koodin tiedot ovat identtiset EMVS:ään ladattujen tietojen kanssa.5. Jos pakkaukseen painettu ja lääkeyrityksen FiMVS:iin syöttämä erätieto eroavat toisistaan, valmisteen myyntiluvan haltija pyytää jakelijaa tarvittaessa asettamaan kyseisen valmiste-erän myyntikieltoon selvitysten ajaksi. Myyntiluvan haltija yhdessä OBP:n kanssa selvittää tapausta. <u>Myyntiluvan haltijan tulee kiinnittää erityistä huomiota apteekkien ja lääketukkauppojen ja Fimean ajantasaiseen tiedottamiseen</u>, jotta nämä toimijat ovat jatkuvasti mahdollisimman hyvin selvillä tilanteesta ja pystyvät tarvittaessa informoimaan asiakkaitaan sekä varmistamaan lääkehoidon keskeytymättömyyden ja potilasturvallisuuden.6. 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 (https://www.fimea.fi/valvonta/laaketurvatoiminta/tuotevirheet).

5.5 Tuntematon sarjanumero (NMVS_NC_PC_02)

Mahdollisia syitä hälytykselle:

- Erän kaikkia sarjanumeroita ei ole ladattu EMVS-järjestelmään.
- Lääkevarmennustoiminnon tietosisältö ei vastaa pakkaukseen painettua.
 - Viivakoodinlukijan virhekonfiguraatio (sarjanumeron sisältämien isojen ja pienten kirjainten vaihtuminen toisikseen)
 - Viivakoodinlukijan virheluku tai tiedon erehdyksessä tapahtunut muuttaminen viivakoodinluvun jälkeen (sarjanumerosta puuttuu yksi tai useampi merkki tai sarjanumeron perään on liittynyt ylimääräisiä merkkejä, yleensä EAN-koodin alkuosa)
 - Tietoja käsin syötettäessä tapahtunut lyöntivirhe

Taho	Hälytyksen käsittelyohjeet
Apteekki / Sairaala-apteekki / Lääkekeskus / Lääketukkukauppa	<ol style="list-style-type: none"> 1. Tarkista lääkevarmennustoiminnon tiedot apteekkijärjestelmästä (jos tämä on mahdollista) 2. Vertaa lääkevarmennustoiminnon tietoja (erityisesti sarjanumero) pakkauksen silmin luettaviin tietoihin. Jos tiedot vastaavat toisiaan, on kyse todennäköisesti siitä, että erän kaikkia sarjanumeroita ei ole ladattu EMVS-järjestelmään, vaikka kyseisen valmisteen perus- ja erätiedot sieltä löytyvät. HUOM. Pakkausta ei tarvitse yrittää varmentaa useita kertoja ja/tai useina peräkkäisinä päivinä, vaan selvitykset on syytä käynnistää heti, kun on varmistuttu, että 2D-koodin luku on onnistunut. Siirry tällöin kohtaan 6. 3. Jos lääkevarmennustoiminnon tiedot (sarjanumero) eivät vastaa pakkaukseen merkittyjä tietoja, lue pakkauksen 2D-koodi uudelleen. Jos 2D-koodin luku onnistuu ja lääkevarmennustoiminto ei hälytä, voi pakkauksen toimittaa. 4. Jos lääkevarmennustoiminto ei edelleenkään onnistu, kokeile toista viivakoodinlukijaa tai syötä tiedot käsin. Jos 2D-koodin luku tai tietojen käsin syöttö onnistuu ja lääkevarmennustoiminto ei hälytä, voi pakkauksen toimittaa. HUOM. Jos 2D-koodin lukeminen ei onnistu ja myös silmin luettavat tiedot ovat lukukelvottomia, ei pakkausta saa toimittaa. Pakkauksesta täytyy tehdä tuotevirheilmoitus myyntiluvan haltijalle. 5. Jos 2D-koodin luku onnistuu yhdellä viivakoodinlukijalla, mutta epäonnistuu toisella, epäonnistuminen saattaa johtua viivakoodinlukijan asetuksista. Varmista, että käyttämäsi viivakoodinlukija on oikein konfiguroitu. Ota yhteyttä omaan IT-palveluntarjoajaan ongelman ratkaisemiseksi. Viivakoodinlukijan on välitettävä tietosisältö ilman mitään tulkintaa/merkkien muuttamista. 6. Jos lääkevarmennustoiminto ei onnistu, pakkaus tulee ottaa syrjään ja selvityksiä jatkaa myyntiluvan haltijan kanssa. <u>Kyseessä voi olla todellinen lääkeväärennös. Hälytyksestä on ilmoitettava valmisteen myyntiluvan haltijalle joko lääketukkukaupan tuotevirheilmoitusjärjestelmän kautta tai suoraan sähköpostitse tai puhelimitse.</u> Ilmoituksen tulee sisältää pakkauksen silmin luettavat tiedot eli tuotenumero, sarjanumero, eränumero ja kestoaika. Kyseisestä pakkauksesta on hyvä ottaa valokuva ja lähettää se ilmoituksen liitteenä.

SOP – Lääkevarmennusjärjestelmän hälytysten käsittelyohje järjestelmän käyttäjille

Dokumentin numero: NMVO-0048

Versio: 1.0

Astuu voimaan: 04-Jou-2020

Sivu 17 / 26

Taho	Hälytyksen käsittelyohjeet
MAH / OBP	<p>Tarkista lääkevarmennustoiminnon sisältämät tiedot hälytysviestistä: onko kyseessä oikea sarjanumero?</p> <p>a) Jos ei: kyse voi olla käyttäjän viivakoodinlukijan lukuvirheestä tai virheellisestä tietojen käsin syöttämisestä <u>tai todellisesta lääkeväärennöksestä</u>. Jos käyttäjä on yhteydessä ja pyytää asian selvittämistä pakkauksen valokuvan kera, varmista pakkauksen 2D-koodin oikea tietosisältö. Varmista myös, että 2D-koodin tiedot ovat identtiset EMVS:ään ladattujen tietojen kanssa. Jos käyttäjä ei ole asiasta yhteydessä, FiMVOa (nmvs@fimvo.fi) voi pyytää tarkistamaan pakkauksen kirjausketjun FiMVS-järjestelmästä, jos MAH/OBP löytää erätiedoista sellaisen oikean sarjanumeron, joka eroaa vain vähäisessä määrin puutteellisesta/virheellisestä sarjanumerosta. Usein tiedonsyöttövirheestä johtuneen hälytyksen aiheuttanut pakkaus on varmennettu onnistuneesti hälytyksen jälkeen. Näissä tapauksissa käyttäjä ei yleensä ole ottanut yhteyttä myyntiluvan haltijaan. FiMVO voi myös tarvittaessa ottaa yhteyttä käyttäjään.</p> <p>HUOM! Jos tutkimuksissa varmistuu, että kyseessä on todellinen lääkeväärennös, toimitaan tuotevirheprosessin mukaisesti (luokan 1 tuotevirhe). <u>Myyntiluvan haltijan tulee kiinnittää erityistä huomiota apteekkien ja lääketukku kauppojen ja Fimean ajantasaiseen tiedottamiseen</u>, jotta nämä toimijat ovat jatkuvasti mahdollisimman hyvin selvillä tilanteesta ja pystyvät tarvittaessa informoimaan asiakkaitaan sekä varmistamaan lääkeshoidon keskeytymättömyyden ja potilasturvallisuuden. Vastuu toimenpiteiden suunnittelusta ja toteutuksesta on myyntiluvan haltijalla. Fimea valvoo, että toimenpiteet ovat riittävät ja asianmukaiset (https://www.fimea.fi/valvonta/laaketurvatoiminta/tuotevirheet).</p> <p>b) Jos kyllä: kyse on todennäköisesti siitä, että erän kaikkia sarjanumeroita ei ole ladattu EMVS-järjestelmään. Valmisteen myyntiluvan haltija pyytää jakelijaa tarvittaessa asettamaan kyseisen valmiste-erän myyntikieltoon selvitysten ajaksi. Myyntiluvan haltija yhdessä OBP:n kanssa selvittää tapausta. Jos hälytyksen syy on se, että OBP ei ole ladannut erän tietoja FiMVS-järjestelmään tai tietojen lataaminen on epäonnistunut, tulee tiedot viedä järjestelmään viivytyksettä ja myyntiluvan haltijan tulee informoida jakeluketjun toimijoita ja FiMVOa tilanteesta sekä siitä, milloin tiedot on saatu vietyä järjestelmään.</p> <p>FiMVO vastaa tarvittaessa tiedusteluihin siitä, onko tietojen lataus FiMVS-järjestelmään onnistunut (nmvs@fimvo.fi).</p>

5.6 Toiminto on jo tehty pakkaukselle (NMVS_NC_PCK_19)

Mahdolliset syyt hälytykselle:

- Sama käyttäjä on jo lukenut pakkauksen ulos lääkevarmennusjärjestelmästä
- Toinen käyttäjä on jo lukenut pakkauksen ulos lääkevarmennusjärjestelmästä
- Joissakin harvinaisissa tapauksissa hälytys voi johtua siitä, että jakeluun on päässyt kaksi pakkausta keskenään identtisillä tunnistetiedoilla.

HUOM. Tämä hälytys aiheutuu vain siinä tapauksessa, että pakkauksen tietoja ei löydy FIMVS-järjestelmästä (esim. toisesta EU-maasta Suomeen tuodut erityisluvalliset valmisteet) ja FIMVS tekee kyselyn toisen EU-maan lääkevarmennusjärjestelmään, joka antaa hälytyksen.

Taho	Hälytyksen käsittelyohjeet
Apteekki / Sairaala-apteekki / Lääkekeskus / Lääketukkukauppa	<ol style="list-style-type: none"> 1. Tarkista pakkauksen tila EMVS-järjestelmässä (Verify). 2. Tee pakkaukselle sen nykyistä tilaa vastaava palautustoiminto (esim. jos pakkaus on kirjattu toimitetuksi [Dispensed], tee toimituksen palautustoiminto [Undo dispense]). 3. Jos palautustoiminto onnistuu, on alkuperäisen toiminnon tehnyt sama käyttäjä korkeintaan 10 vrk aiemmin eli kyseessä on todennäköisesti toiminto, joka on peruuntunut, mutta pakkaus on jäänyt epähuomiossa palauttamatta lääkevarmennusjärjestelmään. Pakkauksen tila järjestelmässä on nyt aktiivinen ja se voidaan kirjata uudelleen ulos järjestelmästä. Käyttäjän tulee kuitenkin selvittää syy virhetoimintoon (esim. jaettu pakkaus, joka on jo aiemmin avattu ja kirjattu toimitetuksi tai aiemmasta ostokerrasta poistettu pakkaus, jonka uloskirjausta ei ole peruttu) ja pyrkiä muuttamaan toimintatapoja siten, että vastaava tilanne ei toistuisi. 4. Jos palautustoiminto ei onnistu, vaan järjestelmä antaa hälytyksen <i>Tilamuutoksen ja sen palautuksen aikaraja on ylittynyt (NMVS_NC_PCK_20)</i> tai <i>Palautustoiminnon voi tehdä ainoastaan muutoksen tehnyt käyttäjä (NMVS_NC_PCK_21)</i> on alkuperäinen toiminto tehty yli 10 vrk sitten ja/tai sen on tehnyt toinen käyttäjä. <u>Kyseessä voi olla todellinen lääkeväärennös.</u> Tässä tapauksessa <u>pakkausta ei saa toimittaa asiakkaalle ennen kuin alkuperäisen hälytyksen syy on saatu selvitettyä.</u> Siirrä pakkaus erilleen muista lääkevalmisteista ja merkitse selvästi, että sitä ei saa toimittaa. 5. <u>Jos hälytyksen syy ei selviä toimipaikassa,</u> FIMVO voi tarkistaa ne toiminnot, jotka on tehty Suomessa (nmvs@fimvo.fi). Tarvittaessa tulee asiassa olla yhteydessä aina myyntiluvan haltijaan / lääkkeen toimittajaan, jotta he voivat selvittää kyseisen pakkauksen kirjausketjun sen EU-maan lääkevarmennusjärjestelmästä, josta tiedot löytyvät. Selvityspyynnön tulee sisältää pakkauksen silmin luettavat tiedot eli tuotenumero, sarjanumero, eränumero ja kesto aika. Kyseisestä pakkauksesta on hyvä ottaa valokuva ja lähettää se ilmoituksen liitteenä.



SOP – Lääkevarmennusjärjestelmän hälytysten käsittelyohje järjestelmän käyttäjille

Dokumentin numero: NMVO-0048

Versio: 1.0

Astuu voimaan: 04-Jou-2020

Sivu 19 / 26

Taho	Hälytyksen käsittelyohjeet
MAH / OBP	Tässä tapauksessa pakkauksen tietoja ei ole ladattu FIMVSiin, vaan jonkin toisen EU-maan lääkevarmennusjärjestelmään, joten FIMVO ei pääse tarkistamaan pakkauksen täydellistä kirjausketjua. FIMVO voi tarkistaa ne toiminnot, jotka on tehty Suomessa (nmvs@fimvo.fi). Tarvittaessa myyntiluvan haltijan / OBP:n tulee selvittää pakkauksen kirjausketju toisen EU-maan lääkevarmennusjärjestelmästä ottamalla yhteyttä kyseisen maan lääkevarmennusjärjestelmää ylläpitävän organisaation tukeen.

5.7 Pakkaus on jo inaktiivinen (NMVS_NC_PCK_22)

Mahdolliset syyt hälytykselle:

- Sama käyttäjä on jo lukenut pakkauksen ulos lääkevarmennusjärjestelmästä (HUOM. ennen hälytystä käyttäjä saa kolme kertaa virheilmoituksen *NMVS_NC_PCK_23 Yritit suorittaa jo tehdyn toiminnon uudelleen (double scan)*)
- Toinen käyttäjä on jo lukenut pakkauksen ulos lääkevarmennusjärjestelmästä.
- Joissakin harvinaisissa tapauksissa hälytys voi johtua siitä, että jakeluun on päässyt kaksi pakkausta keskenään identtisillä tunnistetiedoilla.

Taho	Hälytyksen käsittelyohjeet
Apteekki / Sairaala-apteekki / Lääkekeskus / Lääketukkukauppa	<ol style="list-style-type: none"> 1. Tarkista pakkauksen tila FiMVS-järjestelmässä (Verify). 2. Tee pakkaukselle sen nykyistä tilaa vastaava palautustoiminto (esim. jos pakkaus on kirjattu toimitetuksi [Dispensed], tee toimituksen palautustoiminto [Undo dispense]). 3. Jos palautustoiminto onnistuu, on alkuperäisen toiminnon tehnyt sama käyttäjä korkeintaan 10 vrk aiemmin eli kyseessä on todennäköisesti toiminto, joka on peruuntunut, mutta pakkaus on jäänyt epähuomiossa palauttamatta lääkevarmennusjärjestelmään. Pakkauksen tila järjestelmässä on nyt aktiivinen ja se voidaan kirjata uudelleen ulos järjestelmästä. Käyttäjän tulee kuitenkin selvittää syy virhetoimintoon (esim. jaettu pakkaus, joka on jo aiemmin avattu ja kirjattu toimitetuksi tai aiemmasta ostokerrasta poistettu pakkaus, jonka uloskirjausta ei ole peruttu) ja pyrkiä muuttamaan toimintatapoja siten, että vastaava tilanne ei toistuisi. 4. Jos palautustoiminto ei onnistu, vaan järjestelmä antaa hälytyksen <i>Tilamuutoksen ja sen palautuksen aikaraja on ylittynyt (NMVS_NC_PCK_20)</i> tai <i>Palautustoiminnon voi tehdä ainoastaan muutoksen tehnyt käyttäjä (NMVS_NC_PCK_21)</i> on alkuperäinen toiminto tehty yli 10 vrk sitten ja/tai sen on tehnyt toinen käyttäjä. <u>Kyseessä voi olla todellinen lääkeväärennös.</u> Tässä tapauksessa pakkausta ei saa toimittaa asiakkaalle ennen kuin alkuperäisen hälytyksen syy on saatu selvitettyä. Siirrä pakkaus erilleen muista lääkevalmisteista ja merkitse selvästi, että sitä ei saa toimittaa. 5. Jos pakkauksen kirjausketjua ei ole mahdollista selvittää käyttäjän omasta järjestelmästä, tulee ottaa yhteyttä FiMVOon (nmvs@fimvo.fi) kirjausketjun selvittämiseksi. 6. <u>Jos pakkauksen kirjausketju viittaa tuotevirhe- tai väärennösepäilyyn, epäilystä on ilmoitettava valmisteen myyntiluvan haltijalle joko lääketukkukaupan tuotevirheilmoitusjärjestelmän kautta tai suoraan sähköpostitse tai puhelimitse.</u> Ilmoituksen tulee sisältää pakkauksen silmin luettavat tiedot eli tuotenumero, sarjanumero, eränumero ja kestoaika. Kyseisestä pakkauksesta on hyvä ottaa valokuva ja lähettää se ilmoituksen liitteenä. HUOM. Pakkausta ei tule palauttaa lääketukkukauppaan ennen kuin hälytyksen syy on selvitetty ja/tai palautuksesta on sovittu myyntiluvan haltijan kanssa.



SOP – Lääkevarmennusjärjestelmän hälytysten käsittelyohje järjestelmän käyttäjille

Dokumentin numero: NMVO-0048

Versio: 1.0

Astuu voimaan: 04-Jou-2020

Sivu 21 / 26

Taho	Hälytyksen käsittelyohjeet
MAH / OBP	Jos apteekki / lääketukkukauppa ottaa yhteyttä tämän hälytyksen johdosta, FiMVOa voi pyytää tarkistamaan pakkauksen kirjausketjun (nmvs@fimvo.fi).


5.8 Tilamuutoksen ja sen palautuksen aikaraja on ylittynyt (NMVS_NC_PCK_20)

Syy hälytykselle:

- Pakkauksen uloskirjaamisesta on kulunut yli 10 päivää, jolloin toimintoa ei enää voi palauttaa

HUOM. Aiheuttaa L5-tason hälytyksen vain siinä tapauksessa, että pakkauksen tietoja ei löydy FIMVS-järjestelmästä (esim. toisesta EU-maasta Suomeen tuodut erityisluvalliset valmisteet) ja FIMVS tekee kyselyn toisen EU-maan lääkevarmennusjärjestelmään, joka antaa hälytyksen.

Taho	Hälytyksen käsittelyohjeet
Apteekki / Sairaala-apteekki / Lääkekeskus / Lääketukkukauppa	<p>Jos käyttäjä ei itse pysty selvittämään milloin ja kenen toimesta alkuperäinen toiminto on suoritettu, FIMVO voi tarkistaa ne toiminnot, jotka on tehty Suomessa (nmvs@fimvo.fi). Tarvittaessa käyttäjän tulee ottaa yhteyttä myyntiluvan haltijaan / lääkkeen toimittajaan, jotta he voivat selvittää kyseisen pakkauksen kirjausketjun sen EU-maan lääkevarmennusjärjestelmästä, josta tiedot löytyvät.</p> <p>Tämä huomautus voi syntyä myös tilanteessa, jossa valmisteiden ja pakkauksen tiedot on ladattu FIMVS-järjestelmään, vaikka kyseessä ei silloin ole varsinainen hälytys. FIMVOa voi tässäkin tilanteessa pyytää tarkistamaan pakkauksen kirjausketjun (nmvs@fimvo.fi).</p> <p>Hälytyksen syy tulee aina selvittää ennen pakkauksen toimitusta asiakkaalle. Jos selvitysten mukaan kyseessä on virrehälytys ja/tai kyseessä ei ole lääkeväärennösepäily, voi pakkauksen toimittaa asiakkaalle.</p>
MAH / OBP	<p>Tässä tapauksessa pakkauksen tietoja ei ole ladattu FIMVSiin, joten FIMVO ei pääse tarkistamaan pakkauksen täydellistä kirjausketjua. FIMVO voi tarkistaa ne toiminnot, jotka on tehty Suomessa (nmvs@fimvo.fi). Tarvittaessa myyntiluvan haltijan / lääkkeen toimittajan tulee selvittää pakkauksen kirjausketju toisen EU-maan lääkevarmennusjärjestelmästä ottamalla yhteyttä kyseisen maan lääkevarmennusjärjestelmää ylläpitävän organisaation tukeen.</p> <p>Tämä huomautus voi syntyä myös tilanteessa, jossa valmisteiden ja pakkauksen tiedot on ladattu FIMVS-järjestelmään, vaikka kyseessä ei silloin ole varsinainen hälytys.</p>

	SOP – Lääkevarmennusjärjestelmän hälytysten käsittelyohje järjestelmän käyttäjille		
	Dokumentin numero:	NMVO-0048	Versio: 1.0
	Astuu voimaan:	04-Jou-2020	Sivu 23 / 26


5.9 Palautustoiminnon voi tehdä ainoastaan muutoksen tehnyt käyttäjä (NMVS_NC_PCK_21)

Syy hälytykselle:

- Alkuperäisen toiminnon on tehnyt eri käyttäjä (esim. toinen apteekki).

HUOM. Aiheuttaa L5-tason hälytyksen vain siinä tapauksessa, että pakkauksen tietoja ei löydy FIMVS-järjestelmästä (esim. toisesta EU-maasta Suomeen tuodut erityisluvalliset valmisteet) ja FIMVS tekee kyselyn toisen EU-maan lääkevarmennusjärjestelmään, joka antaa hälytyksen.

Taho	Hälytyksen käsittelyohjeet
Apteekki / Sairaala-apteekki / Lääkekeskus / Lääketukku kauppa	<p>Jos käyttäjä ei itse pysty selvittämään milloin ja kenen toimesta alkuperäinen toiminto on suoritettu, FIMVO voi tarkistaa ne toiminnot, jotka on tehty Suomessa (nmvs@fimvo.fi). Tarvittaessa käyttäjän tulee ottaa yhteyttä myyntiluvan haltijaan / lääkkeen toimittajaan, jotta he voivat selvittää kyseisen pakkauksen kirjausketjun sen EU-maan lääkevarmennusjärjestelmästä, josta tiedot löytyvät.</p> <p>Tämä huomautus voi syntyä myös tilanteessa, jossa valmisteen ja pakkauksen tiedot on ladattu FIMVS-järjestelmään, vaikka kyseessä ei silloin ole varsinainen hälytys. FIMVOa voi tässäkin tilanteessa pyytää tarkistamaan pakkauksen kirjausketjun (nmvs@fimvo.fi).</p> <p>Hälytyksen syy tulee aina selvittää ennen pakkauksen toimitusta asiakkaalle. Jos selvitysten mukaan kyseessä on virrehälytys ja/tai kyseessä ei ole lääkeväärennösepäily, voi pakkauksen toimittaa asiakkaalle.</p>
MAH / OBP	<p>Tässä tapauksessa pakkauksen tietoja ei ole ladattu FIMVSiin, joten FIMVO ei pääse tarkistamaan pakkauksen täydellistä kirjausketjua. FIMVO voi tarkistaa ne toiminnot, jotka on tehty Suomessa (nmvs@fimvo.fi). Tarvittaessa myyntiluvan haltijan / lääkkeen toimittajan tulee selvittää pakkauksen kirjausketju toisen EU-maan lääkevarmennusjärjestelmästä ottamalla yhteyttä kyseisen maan lääkevarmennusjärjestelmää ylläpitävän organisaation tukeen.</p> <p>Tämä huomautus voi syntyä myös tilanteessa, jossa valmisteen ja pakkauksen tiedot on ladattu FIMVS-järjestelmään, vaikka kyseessä ei silloin ole varsinainen hälytys.</p>


	SOP – Lääkevarmennusjärjestelmän hälytysten käsittelyohje järjestelmän käyttäjille			
	Dokumentin numero:	NMVO-0048	Versio:	1.0
	Astuu voimaan:	04-Jou-2020		Sivu 24 / 26

5.10 Nykyistä pakkauksen tilaa ei voida kumota tällä palautustoiminnolla (NMVS_NC_PCK_06)

Syy hälytykselle:

- Palautustoiminto ei vastaa pakkauksen tilaa (esim. toimituksen palautustoiminto [Undo dispense] on tehty näytteeksi [Sample] merkitylle pakkaukselle, kun pitäisi käyttää Undo sample -toimintoa).

Taho	Hälytyksen käsittelyohjeet
Apteekki / Sairaala-apteekki / Lääkekeskus / Lääketukkukauppa	<ol style="list-style-type: none"> 1. Tarkista mikä on pakkauksen tila lääkevarmennusjärjestelmässä (Verify). 2. Tee palautustoiminto uudelleen käyttämällä oikeaa palautustoimintoa. 3. Apteekin / lääketukkukaupan tulee myös selvittää, miksi palautustoiminto tehtiin väärällä toiminnolla (esim. onko pakkausten sekaantuminen mahdollista) ja pyrkiä muuttamaan toimintatapoja siten, että vastaava tilanne ei toistuisi. Hälytyksen syy tulee aina selvittää ennen pakkauksen toimitusta asiakkaalle. Jos selvitysten mukaan kyseessä on virrehälytys ja/tai kyseessä ei ole lääkeväärennösepäily, voi pakkauksen toimittaa asiakkaalle. <p>FiMVO vastaa tarvittaessa tiedusteluihin pakkauksen kirjausketjuun liittyen (nmvs@fimvo.fi).</p>
MAH / OBP	<p>Jos apteekki / lääketukkukauppa ottaa yhteyttä tämän hälytyksen johdosta, FiMVOa voi pyytää tarkistamaan pakkauksen kirjausketjun (nmvs@fimvo.fi).</p>

	SOP – Lääkevarmennusjärjestelmän hälytysten käsittelyohje järjestelmän käyttäjille			
	Dokumentin numero:	NMVO-0048	Versio:	1.0
	Astuu voimaan:	04-Jou-2020		Sivu 25 / 26


5.11 Tilamuutosta ei voitu suorittaa (NMVS_NC_PCK_27)

Mahdolliset syyt hälytykselle:

- Pakkaus on järjestelmässä jo inaktiivinen, mutta sen tila on eri kuin käytetty varmennustoiminto (esim. pakkaus on merkitty näytteeksi [Sample] ja käyttäjä tekee Dispense-toiminnon)
- Palautustoiminto ei vastaa pakkauksen tilaa (esim. toimituksen palautustoiminto [Undo dispense] on tehty näytteeksi [Sample] merkitylle pakkaukselle, kun pitäisi käyttää Undo sample -toimintoa).

HUOM. Tämä hälytys aiheutuu vain siinä tapauksessa, että pakkauksen tietoja ei löydy FIMVS-järjestelmästä (esim. toisesta EU-maasta Suomeen tuodut erityisluvalliset valmisteet) ja FIMVS tekee kyselyn toisen EU-maan lääkevarmennusjärjestelmään, joka antaa hälytyksen.

Taho	Hälytyksen käsittelyohjeet
Apteekki / Sairaala-apteekki / Lääkekeskus / Lääketukkukauppa	<ol style="list-style-type: none"> 1. Tarkista mikä on pakkauksen tila lääkevarmennusjärjestelmässä (Verify) 2. Tee palautustoiminto uudelleen käyttämällä oikeaa palautustoimintoa 3. Apteekin / lääketukkukaupan tulee myös selvittää, miksi palautustoiminto tehtiin väärällä toiminnolla (esim. onko pakkausten sekaantuminen mahdollista) ja pyrkiä muuttamaan toimintatapoja siten, että vastaava tilanne ei toistuisi. Hälytyksen syy tulee aina selvittää ennen pakkauksen toimitusta asiakkaalle. Jos selvitysten mukaan kyseessä on virrehälytys ja/tai kyseessä ei ole lääkeväärennösepäily, voi pakkauksen toimittaa asiakkaalle. <p>HUOM! Koska tässä tapauksessa pakkauksen tietoja ei ole ladattu FIMVSiin, FIMVO ei pääse tarkistamaan pakkauksen täydellistä kirjausketjua. FIMVO voi tarkistaa ne toiminnot, jotka on tehty Suomessa (nmvs@fimvo.fi). Tarvittaessa asiassa tulee olla yhteydessä aina myyntiluvan haltijaan / lääkkeen toimittajaan, jotta he voivat selvittää kyseisen pakkauksen kirjausketjun sen EU-maan lääkevarmennusjärjestelmästä, josta tiedot löytyvät.</p>
MAH / OBP	<p>Tässä tapauksessa pakkauksen tietoja ei ole ladattu FIMVSiin, joten FIMVO ei pääse tarkistamaan pakkauksen täydellistä kirjausketjua. FIMVO voi tarkistaa ne toiminnot, jotka on tehty Suomessa (nmvs@fimvo.fi). Tarvittaessa myyntiluvan haltijan / lääkkeen toimittajan tulee selvittää pakkauksen kirjausketju toisen EU-maan lääkevarmennusjärjestelmästä ottamalla yhteyttä kyseisen maan lääkevarmennusjärjestelmää ylläpitävän organisaation tukeen.</p>

	SOP – Lääkevarmennusjärjestelmän hälytysten käsittelyohje järjestelmän käyttäjille		
	Dokumentin numero:	NMVO-0048	Versio: 1.0
	Astuu voimaan:	04-Jou-2020	Sivu 26 / 26

6. Vastuut ja velvollisuudet

Kaikki lääkkeiden jakeluun ja toimittamiseen oikeutetut tahot ovat velvollisia tarkistamaan jakelemiensa tai toimittamiensa pakkausten yksilöivien tunnisteiden aitouden delegoidun asetuksen (EU) 2016/161 vaatimissa tilanteissa ja poistamaan kyseiset yksilöivät tunnisteet lääkevarmennusjärjestelmästä. Jos yksilöivän tunnisteiden tarkistus viittaa siihen, että lääkepakkaus ei ehkä ole aito, ei sitä saa jaella tai toimittaa vaan selvitykset tulee käynnistää viivytyksettä.

Lääkeväärennösepäilyyn ja -tilanteen hoitamisesta vastaa ensisijaisesti myyntiluvan haltija. Kaikki lääkealan elinkeinon harjoittajat vastaavat osaltaan valmistamisensa, maahantuomissaan, jakelemisensa tai kulutukseen luovuttamisensa lääkkeissä havaittujen tuotevirheiden, lääkeväärennösepäilyjen ja -tilanteiden edellyttämien toimenpiteiden asianmukaisuudesta.

FiMVO ylläpitää Suomen lääkevarmennusjärjestelmää ja seuraa sen toimintaa ja järjestelmässä syntyviä hälytyksiä sekä tarvittaessa auttaa järjestelmän käyttäjiä hälytysten selvittämisessä. FiMVO on velvollinen toimittamaan pyynnöstä Fimealle järjestelmään tallentuneita tietoja mahdollisten lääkeväärennöstapausten tutkimiseksi ja sen tarkastamiseksi noudattavako yksittäiset myyntiluvan haltijat, valmistajat, tukkukauppiat ja apteekit/sairaala-apteekit/lääkekeskukset delegoidun asetuksen (EU) 2016/161 vaatimuksia.

7. Lähdeluettelo

Dokumentin tunniste	Otsikko
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

File Name: NMVO-0048_Lääkevarmennusjärjestelmän hälytysten käsittelyohje järjestelmän käyttäjille.docx

Used template: NMVO-0023 v1.0

Uncontrolled when printed

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

This documents contains 26 pages before this page

Tämä asiakirja sisältää 26 sivua ennen tätä sivua

Detta dokument innehåller 26 sidor före denna sida

Dokumentet inneholder 26 sider før denne siden

Dette dokument indeholder 26 sider før denne side

authority to sign

asemavaltuus

ställningsfullmakt

autoritet til å signere

myndighed til at underskrive

representative

nimenkirjoitusoikeus

firmitteckningsrätt

representant

repræsentant

custodial

huoltaja/edunvalvoja

förvaltare

foresatte/verge

frihedsberøvende