	SOP – Anvisning för hantering av läkemedelsverifikationssystemets larm	
	Document Number: NMVO-0051	Version: 1.0
	Effective Date: 04-Dec-2020	Page 1 of 26

## Author Signature


<i>Name</i>	<i>Role</i>	<i>Date</i>	<i>Signature</i>
Teijo Yrjönen	Author		

## Reviewer & Approver Signatures

<i>Name</i>	<i>Role</i>	<i>Date</i>	<i>Signature</i>
Mirka Koski	Reviewer		
Maija Gohlke-Kokkonen	Approver		
Teijo Yrjönen	QA Approver		

## Revision History

<i>Version</i>	<i>Date</i>	<i>Reason for changes</i>	<i>Description of changes made</i>
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>

	SOP – Anvisning för hantering av läkemedelsverifikationssystemets larm	
	Document Number: NMVO-0051	Version: 1.0
	Effective Date: 04-Dec-2020	Page 2 of 26

## Table of Contents

1. Syfte.....	3
2. Omfattning.....	3
3. Förkortningar .....	4
4. Larm via läkemedelsverifieringssystemet .....	5
5. Hantering och utredning av larm .....	8
5.1 Information som behövs vid begäran om utredningar och kontaktuppgifter .....	9
5.2 Uppgifter om batchen hittas inte (NMVS_FE_LOT_03).....	10
5.3 Utgångsdatum motsvarar inte uppgiften i systemet (NMVS_FE_LOT_12).....	12
5.4 Uppgiften om batchen motsvarar inte serienumret i systemet (NMVS_FE_LOT_13).....	14
5.5 Okänt serienummer (NMVS_NC_PC_02).....	16
5.6 Åtgärden har redan vidtagits för förpackningen (NMVS_NC_PCK_19).....	18
5.7 Förpackningen är redan inaktiv (NMVS_NC_PCK_22) .....	20
5.8 Tidsfristen för ändring av status och återställande av den har gått ut (NMVS_NC_PCK_20) .....	22
5.9 Endast den användare som gjort ändringen kan återställa den (NMVS_NC_PCK_21).....	23
5.10 Rådande status för förpackningen kan inte ändras genom denna returfunktion (NMVS_NC_PCK_06) .....	24
5.11 Status kunde inte ändras (NMVS_NC_PCK_27) .....	25
6. Roller & Ansvar.....	26
7. Referenser .....	26

## 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 finns ingen misstanke om förfalskning, kan förpackningen expedieras. OBS. Förpackningen ska inte returneras till läkemedelspartiaffären innan orsaken till larmet har utredats 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](mailto:nmvs@fimvo.fi).

### 3. Förkortningar

Förkortning	Förklaring
<b>EMVO</b>	European Medicines Verification Organisation, en organisation som administrerar den europeiska centraldatabasen EU Hub
<b>EMVS</b>	European Medicines Verification System, ett system som innehåller den europeiska centraldatabasen och de nationella läkemedelsverifikationssystemen
<b>EU Hub</b>	European HUB, europeiska centraldatabasen
<b>Fimea</b>	Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet
<b>FiMVO</b>	Finnish Medicines Verification Organisation, Suomen Lääkevarmennus Oy
<b>FiMVS</b>	Finnish Medicines Verification System, det finska läkemedelsverifikationssystemet
<b>GTIN</b>	Global Trade Item Number, en nummerserie för global specificering av handelsnamn
<b>IMT</b>	Inter Market Transaction, en förfrågan/funktion i realtid från det nationella systemet via EU Hub till ett annat EU-lands nationella system
<b>MAH</b>	Marketing Authorisation Holder; innehavare av försäljningstillstånd
<b>NMVS</b>	National Medicines Verification System, nationellt läkemedelsverifikationssystem
<b>OBP</b>	On-Boarding Partner, part som representerar läkemedelsföretag i europeiska centraldatabasen EU Hub
<b>PC</b>	Product Code; preparatets produktnummer
<b>SN</b>	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 finns ingen misstanke om förfalskning, kan förpackningen expedieras till kund. OBS. Förpackningen ska inte returneras till läkemedelspartiaffären innan orsaken till larmet har utredats och/eller det har tillåtits 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. Ur ett tekniskt perspektiv returnerar läkemedelsverifieringssystemet returkoden NMVS\_NC\_PC\_01.

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
Uppgifterna om batchen hittas inte	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, <a href="#">se stycke 5.2</a>
Utgångsdatum motsvarar inte uppgiften i systemet	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, <a href="#">se stycke 5.3</a>
Uppgiften om batchen motsvarar inte serienumret i systemet	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, <a href="#">se stycke 5.4</a>
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, <a href="#">se stycke 5.5</a>
Åtgärden har redan vidtagits för förpackningen	Förpackningen har redan önskvärd status. Utlöser larm på nivå L5, 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_19	#A7	I första hand kontakta FiMVO, <a href="#">se stycke 5.6</a>
Förpackningen är redan inaktiv	Förpackningen har tidigare avaktiverats i läkemedelsverifikationssystemet.	NMVS_NC_PCK_22	#A24	I första hand kontakta FiMVO, <a href="#">se stycke 5.7</a>
Tidsfristen för ändring av status och återställande av den har gått ut	Det har gått över 10 dagar sedan avaktivering av förpackningen, vilket innebär att åtgärden inte kan återställas. Utlöser larm på nivå L5, 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_20	#A4	I första hand kontakta FiMVO, <a href="#">se stycke 5.8</a>

## SOP – Anvisning för hantering av läkemedelsverifikationssystemets larm

Document Number: NMVO-0051

Version: 1.0

Effective Date: 04-Dec-2020

Page 7 of 26

Larmmeddelande	Betydelse/förklaring	Larmkod (FiMVS)	Larmkod (EU Hub)	Anvisningar för hantering av larm
Endast den användare som gjort ändringen kan återställa den	Endast den användare som ursprungligen gjort ändringen kan återställa den (t.ex. samma apotek). Utlöser larm på nivå L5, 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_21	#A5	I första hand kontakta FiMVO, <a href="#">se stycke 5.9</a>
Gällande status för förpackningen kan inte återställas med denna åtgärd (ändringen och återställandet av den ska motsvara varandra).	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).	NMVS_NC_PCK_06	#A24	I första hand kontakta FiMVO, <a href="#">se stycke 5.10</a>
Status kunde inte ändras	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 eller 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). 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, <a href="#">se stycke 5.11</a>

## 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.



	SOP – Anvisning för hantering av läkemedelsverifikationssystemets larm			
	Document Number:	NMVO-0051	Version:	1.0
	Effective Date:	04-Dec-2020		Page 9 of 26

### 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 andra 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 och skicka det med begäran (OBS. Förpackningen ska inte returneras till läkemedelspartiaffären innan orsaken till larmet har utredats 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.

Om begäran om stöd och utredningar skickas till FiMVO, ska man använda e-postadressen: [nmvs@fimvo.fi](mailto: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 Uppgifter om batchen hittas inte (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"> <li>1. Kontrollera läkemedelsverifieringens uppgifter i apotekssystemet (om möjligt)</li> <li>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.</li> <li>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.</li> <li>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.</li> <li>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 och bifoga det till anmälan.</li> </ol>

Part	Anvisningar för hantering av larm
MAH / OBP	<p>Kontrollera läkemedelsverifieringens uppgifter om larmmeddelandet: är preparatets batchnummer korrekt?</p> <p>a) <b>Om inte</b> 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. Om användaren inte har tagit kontakt kan du be FiMVO (<a href="mailto:nmvs@fimvo.fi">nmvs@fimvo.fi</a>) 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><b>OBS!</b> 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 (<a href="https://www.fimea.fi/web/sv/overvakning/sakerhetsovervakningen_av_lakemedel/produktfel">https://www.fimea.fi/web/sv/overvakning/sakerhetsovervakningen_av_lakemedel/produktfel</a>).</p> <p>b) <b>Om ja</b> 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 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 (<a href="mailto:nmvs@fimvo.fi">nmvs@fimvo.fi</a>).</p>

### 5.3 Utgångsdatum motsvarar inte uppgiften i systemet (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
  - Utgångsdatum har kodats i förpackningens 2D-kod som exakt datum, som inte är den sista dagen i månaden, men i de uppgifter som kan läsas med ögonen anges uppgiften med en månads exakthet, vilket tolkas som den sista dagen i månaden → om användaren inte kan avläsa 2D-koden och anger manuellt den sista dagen i månaden som utgångsdatum utlöses larm
  - Ett annat slagfel har inträffat i den manuella inmatningen
  - Användarens IT-system ändrar utgångsdatumet, som kodats i formen ÅÅMM00 (avser den sista dagen i månaden), till formen ÅÅMMDD → utlöses larm endast om uppgifterna om batchen inte har laddats upp i FiMVS och systemet gör en IMT-förfrågan till ett annat EU-lands läkemedelsverifikationssystem (t.ex. preparat med specialtillstånd)

Part	Anvisningar för hantering av larm
Apotek / Sjukhusapotek / Läkemedelscentraler / Läkemedelspartiaffärer	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Kontrollera läkemedelsverifieringens uppgifter i apotekssystemet (om möjligt)</li> <li>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.</li> <li>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.</li> <li>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.</li> <li>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 och bifoga det till anmälan.</li> </ol> <p>FiMVO svarar vid behov på förfrågningar om utgångsdatumet för en batch som ett läkemedelsföretag laddats upp i FiMVS (<a href="mailto:nmvs@fimvo.fi">nmvs@fimvo.fi</a>).</p>

## SOP – Anvisning för hantering av läkemedelsverifikationssystemets larm

Document Number: NMVO-0051

Version: 1.0

Effective Date: 04-Dec-2020

Page 13 of 26

Part	Anvisningar för hantering av larm
MAH / OBP	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Kontrollera utgångsdatum i läkemedelsverifieringens larmmeddelande: är uppgiften densamma som i systemet?</li> <li>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.</li> <li>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.</li> <li>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></li> <li>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 (<a href="https://www.fimea.fi/web/sv/overvakning/sakerhetsovervakningen_av_lakemedel/produktfel">https://www.fimea.fi/web/sv/overvakning/sakerhetsovervakningen_av_lakemedel/produktfel</a>).</li> <li>6. Om användaren inte kontaktar innehavaren av försäljningstillståndet kan du be FiMVO (<a href="mailto:nmvs@fimvo.fi">nmvs@fimvo.fi</a>) 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.</li> </ol>

## 5.4 Uppgiften om batchen motsvarar inte serienumret i systemet (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 och små bokstäver har bytt plats 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"> <li>1. Kontrollera läkemedelsverifieringens uppgifter i apotekssystemet (om möjligt)</li> <li>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.</li> <li>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.</li> <li>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.</li> <li>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.</li> <li>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 och bifoga det till anmälan.</li> </ol>

## SOP – Anvisning för hantering av läkemedelsverifikationssystemets larm

Document Number: NMVO-0051

Version: 1.0

Effective Date: 04-Dec-2020

Page 15 of 26

Part	Anvisningar för hantering av larm
MAH / OBP	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Kontrollera läkemedelsverifieringens uppgifter om batch och serienummer: hör serienumret till batchen och är uppgifterna desamma som i EMVS-systemet?</li> <li>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.</li> <li>3. Om användaren har inte kontaktat MAH, är det möjligt att be FiMVO (<a href="mailto:nmvs@fimvo.fi">nmvs@fimvo.fi</a>) 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.</li> <li>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.</li> <li>5. Om uppgifterna om batchen på förpackningen skiljer sig från dem som läkemedelsföretaget angett i FiMVS 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></li> <li>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 (<a href="https://www.fimea.fi/web/sv/overvakning/sakerhetsovervakningen_av_lakemedel/produktfel">https://www.fimea.fi/web/sv/overvakning/sakerhetsovervakningen_av_lakemedel/produktfel</a>).</li> </ol>

## 5.5 Okänt serienummer (NMVS\_NC\_PC\_02)

Möjliga orsaker till larmet:

- Alla serienummer för batchen har inte laddats upp i EMVS-systemet.
- Läkemedelsverifieringens informationsinnehåll motsvarar inte det som står på förpackningen.
  - Streckkodsläsarens felkonfiguration (stora och små bokstäver har bytt plats 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"> <li>1. Kontrollera läkemedelsverifieringens uppgifter i apotekssystemet (om möjligt)</li> <li>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.</li> <li>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.</li> <li>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.</li> <li>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.</li> <li>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 och bifoga det till anmälan.</li> </ol>



Part	Anvisningar för hantering av larm
MAH / OBP	<p>Kontrollera läkemedelsverifieringens uppgifter om larmmeddelandet: är serienumret korrekt?</p> <p>a) <b>Om inte</b> kan det bero på att användarens streckkodsläsare har avläst koden fel eller att det inträffat fel i den manuella inmatningen av uppgifter <u>eller på att det faktiskt är en läkemedelsförfalskning</u>. 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. Om användaren inte tar kontakt kan man be FiMVO (<a href="mailto:nmvs@fimvo.fi">nmvs@fimvo.fi</a>) 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><b>OBS!</b> 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 (<a href="https://www.fimea.fi/web/sv/overvakning/sakerhetsovervakningen_av_lakemedel/produktfel">https://www.fimea.fi/web/sv/overvakning/sakerhetsovervakningen_av_lakemedel/produktfel</a>).</p> <p>b) <b>Om ja</b> 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 FiMVS 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 (<a href="mailto:nmvs@fimvo.fi">nmvs@fimvo.fi</a>).</p>

## 5.6 Åtgärden har redan vidtagits för förpackningen (NMVS\_NC\_PCK\_19)

Möjliga orsaker till larm:

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

**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 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"> <li>1. Kontrollera förpackningens status i EMVS-systemet (Verify).</li> <li>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]).</li> <li>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.</li> <li>4. Om returfunktionen misslyckas och systemet ger larmmeddelandet <i>Tidsfristen för ändring av status och återställande av den har gått ut (NMVS_NC_PCK_20)</i> eller <i>Endast den användare som gjort ändringen kan återställa den (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 får förpackningen inte expedieras till kunden innan orsaken till larmet har utretts. Lägg förpackningen åt sidan från andra läkemedelspreparat och märk tydligt ut att den inte får expedieras.</li> <li>5. Om användaren kan inte utreda orsaken till larmet kan FiMVO kontrollera förpackningens revisionsloggning gällande funktioner som har gjorts i Finland (<a href="mailto:nmvs@fimvo.fi">nmvs@fimvo.fi</a>). Vid behov ska innehavaren av försäljningstillståndet/leverantören av läkemedlet kontaktas 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 och bifoga det till anmälan.</li> </ol>



## SOP – Anvisning för hantering av läkemedelsverifikationssystemets larm

Document Number: NMVO-0051

Version: 1.0

Effective Date: 04-Dec-2020

Page 19 of 26

Part	Anvisningar för hantering av larm
MAH / OBP	I detta fall har uppgifterna om förpackningen inte laddats upp i FiMVS 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 ( <a href="mailto:nmvs@fimvo.fi">nmvs@fimvo.fi</a> ). Vid behov ska innehavaren av försäljningstillståndet/OBP utreda förpackningens revisionsloggning i ett annat EU-lands läkemedelsverifikationssystem genom att kontakta den organisation som administrerar systemet.

## 5.7 Förpackningen är redan inaktiv (NMVS\_NC\_PCK\_22)

Möjliga orsaker till larm:

- Samma användare har redan avaktiverat förpackningen i läkemedelsverifikationssystemet (OBS! före larm utlöses får användaren tre gånger felmeddelandet *NMVS\_NC\_PCK\_23 Du försökte vidta en redan vidtagen åtgärd på nytt (double scan)*)
- En annan användare har redan avaktiverat förpackningen i läkemedelsverifieringssystemet
- 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"> <li>1. Kontrollera förpackningens status i FiMVS-systemet (Verify).</li> <li>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]).</li> <li>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.</li> <li>4. Om returfunktionen misslyckas och systemet ger larmmeddelandet <i>Tidsfristen för ändring av status och återställande av den har gått ut (NMVS_NC_PCK_20)</i> eller <i>Endast den användare som gjort ändringen kan återställa den (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> Lägga förpackningen åt sidan från andra läkemedelspreparat och märk tydligt ut att den inte får expedieras.</li> <li>5. Om det är inte möjligt att utreda förpackningens revisionsloggning i användarens eget IT-system ska man kontakta FiMVO (<a href="mailto:nmvs@fimvo.fi">nmvs@fimvo.fi</a>) för kontrollering av förpackningens revisionsloggning. <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 och bifoga det till anmälan. OBS. Förpackningen ska inte returneras till läkemedelspartiaffären innan orsaken till larmet har utredats och/eller det har tillåtits av innehavaren av försäljningstillstånd.</li> </ol>



## SOP – Anvisning för hantering av läkemedelsverifikationssystemets larm

Document Number: NMVO-0051

Version: 1.0

Effective Date: 04-Dec-2020

Page 21 of 26

Part	Anvisningar för hantering av larm
MAH / OBP	Om ett apotek/en läkemedelspartiaffär tar kontakt på grund av detta larm kan man be FiMVO att kontrollera förpackningens revisionsloggning ( <a href="mailto:nmvs@fimvo.fi">nmvs@fimvo.fi</a> ).

## 5.8 Tidsfristen för ändring av status och återställande av den har gått ut (NMVS\_NC\_PCK\_20)

Orsaken till larm:

- Det har gått över 10 dagar sedan avaktivering, vilket innebär att funktionen inte kan återställas.

**OBS!** Utlöser larm på nivå L5 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	<p>Om användaren inte själv kan utreda när och av vem den ursprungliga åtgärden har vidtagits FiMVO kan kontrollera förpackningens revisionsloggning gällande funktioner som har gjorts i Finland (<a href="mailto:nmvs@fimvo.fi">nmvs@fimvo.fi</a>). 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.</p> <p>Denna avvikelse kan också förekomma trots att uppgifterna om förpackningen har laddats i FiMVS-systemet men då är det inte fråga om ett larm. Även i det fallet är det möjligt att be FiMVO kontrollera förpackningens revisionsloggning (<a href="mailto:nmvs@fimvo.fi">nmvs@fimvo.fi</a>).</p> <p>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>
MAH / OBP	<p>I detta fall har uppgifterna om förpackningen inte laddats upp i FiMVS, och därför kan FiMVO inte kontrollera förpackningens kompletta revisionsloggning. FiMVO kan kontrollera förpackningens revisionsloggning gällande funktioner som har gjorts i Finland (<a href="mailto:nmvs@fimvo.fi">nmvs@fimvo.fi</a>). 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.</p> <p>Denna avvikelse kan också förekomma trots att uppgifterna om förpackningen har laddats i FiMVS-systemet men då är det inte fråga om ett larm.</p>

## 5.9 Endast den användare som gjort ändringen kan återställa den (NMVS\_NC\_PCK\_21)

Orsaken till larm:

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

OBS! Utlöser larm på nivå L5 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	<p>Om användaren inte själv kan utreda när och av vem den ursprungliga åtgärden har vidtagits, FiMVO kan kontrollera förpackningens revisionsloggning gällande funktioner som har gjorts i Finland (<a href="mailto:nmvs@fimvo.fi">nmvs@fimvo.fi</a>). Vid behov ska användaren kontakta innehavaren av försäljningstillståndet/leverantören av läkemedlet, så att de kan utreda förpackningens revisionsloggning i läkemedelsverifieringssystemet i det EU-land där uppgifterna finns.</p> <p>Denna avvikelse kan också förekomma trots att uppgifterna om förpackningen har laddats i FiMVS-systemet men då är det inte fråga om ett larm. Även i det fallet kan man be FiMVO kontrollera förpackningens revisionsloggning (<a href="mailto:nmvs@fimvo.fi">nmvs@fimvo.fi</a>).</p> <p>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>
MAH / OBP	<p>I detta fall har uppgifterna om förpackningen inte laddats upp i FiMVS, och därför kan FiMVO inte kontrollera förpackningens kompletta revisionsloggning. FiMVO kan kontrollera förpackningens revisionsloggning gällande funktioner som har gjorts i Finland (<a href="mailto:nmvs@fimvo.fi">nmvs@fimvo.fi</a>). Vid behov ska innehavaren av försäljningstillståndet/leverantören av läkemedlet utreda förpackningens revisionsloggning i ett annat EU-lands läkemedelsverifieringssystem genom att kontakta den organisation som administrerar systemet.</p> <p>Denna avvikelse kan också förekomma trots att uppgifterna om förpackningen har laddats i FiMVS-systemet men då är det inte fråga om ett larm.</p>

### 5.10 Rådande status för förpackningen kan inte ändras genom denna returfunktion (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"> <li>1. Kontrollera förpackningens status i läkemedelsverifikationssystemet (Verify).</li> <li>2. Gör returfunktionen på nytt med rätt returfunktion.</li> <li>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.</li> </ol> <p>FiMVO svarar vid behov på förfrågningar om förpackningars revisionsloggning (<a href="mailto:nmvs@fimvo.fi">nmvs@fimvo.fi</a>).</p>
MAH / OBP	Om ett apotek/en läkemedelspartiaffär tar kontakt på grund av detta larm kan man be FiMVO att kontrollera förpackningens revisionsloggning ( <a href="mailto:nmvs@fimvo.fi">nmvs@fimvo.fi</a> ).




### 5.11 Status kunde inte ändras (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.
- 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).

**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"> <li>1. Kontrollera förpackningens status i läkemedelsverifikationssystemet (Verify).</li> <li>2. Gör returfunktionen på nytt med rätt returfunktion.</li> <li>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.</li> </ol> <p><b>OBS!</b> Eftersom uppgifterna om förpackningen i detta fall inte har laddats upp i FiMVS kan FiMVO inte kontrollera förpackningens kompletta revisionsloggning. FiMVO kan kontrollera förpackningens revisionsloggning gällande funktioner som har gjorts i Finland (<a href="mailto:nmvs@fimvo.fi">nmvs@fimvo.fi</a>). Vid behov ska innehavaren av försäljningstillståndet/leverantören av läkemedlet kontaktas så att de kan utreda förpackningens revisionsloggning i läkemedelsverifieringssystemet i det EU-land där uppgifterna finns.</p>
MAH / OBP	<p>I detta fall har uppgifterna om förpackningen inte laddats upp i FiMVS, och därför kan FiMVO inte kontrollera förpackningens kompletta revisionsloggning. FiMVO kan kontrollera förpackningens revisionsloggning gällande funktioner som har gjorts i Finland (<a href="mailto:nmvs@fimvo.fi">nmvs@fimvo.fi</a>). 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.</p>

	SOP – Anvisning för hantering av läkemedelsverifikationssystemets larm			
	Document Number:	NMVO-0051	Version:	1.0
	Effective Date:	04-Dec-2020	Page 26 of 26	

## 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 misstankar 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 misstankar 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)	<a href="https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-1/dir_2011_62/dir_2011_62_en.pdf">https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-1/dir_2011_62/dir_2011_62_en.pdf</a> (EN) <a href="https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-1/dir_2011_62/dir_2011_62_sv.pdf">https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-1/dir_2011_62/dir_2011_62_sv.pdf</a> (SV)
Kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/161	<a href="https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-1/reg_2016_161/reg_2016_161_en.pdf">https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-1/reg_2016_161/reg_2016_161_en.pdf</a> (EN) <a href="https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-1/reg_2016_161/reg_2016_161_sv.pdf">https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-1/reg_2016_161/reg_2016_161_sv.pdf</a> (SV)
Kommissionens frågor & svar	<a href="https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/falsified_medicines/qa_safetyfeature_en.pdf">https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/falsified_medicines/qa_safetyfeature_en.pdf</a>

File Name: NMVO-0051\_Anvisning för hantering av läkemedelsverifikationssystemets larm.docx

Used template: NMVO-0012 v3.0

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

representative

custodial

asemavaltuus

nimenkirjoitusoikeus

huoltaja/edunvalvoja

ställningsfullmakt

firmateckningsrätt

förvaltare

autoritet til å signere

representant

foresatte/verge

myndighed til at underskrive

repræsentant

frihedsberøvende