

	WI – Lääkevarmennusjärjestelmän hälytysten käsittelyohje järjestelmän käyttäjille	
	Dokumentin numero: NMVO-0048	Versio: 5.0
	Astuu voimaan: 19-Mar-2023	Sivu 1 / 30

Laatijan allekirjoitus

<i>Nimi</i>	<i>Rooli</i>	<i>Päiväys</i>	<i>Allekirjoitus</i>
Stanley Eklund	Laatija	Katso allekirjoitussivu	Allekirjoitettu sähköisesti Visma Signin kautta

Katselmoijan & hyväksyjien allekirjoitukset

<i>Nimi</i>	<i>Rooli</i>	<i>Päiväys</i>	<i>Allekirjoitus</i>
Mirka Koski	Katselmoija	Katso allekirjoitussivu	Allekirjoitettu sähköisesti Visma Signin kautta
Maija Gohlke	Hyväksyjä	Katso allekirjoitussivu	Allekirjoitettu sähköisesti Visma Signin kautta
Teijo Yrjönen	Laatuhyväksyjä	Katso allekirjoitussivu	Allekirjoitettu sähköisesti Visma Signin kautta

Muutoshistoria

<i>Versio</i>	<i>Päiväys</i>	<i>Syy muutoksille</i>	<i>Kuvaus muutoksista</i>
1.0	04-Jou-2020	Uusi dokumentti	Toimintaohje liitetty osaksi laatujärjestelmää ja sen rakenne muutettu vastaamaan ohjepohjaa. Lisätty kohta Vastuut ja velvollisuudet. Lisäksi huomioitu EU Hub version 1.8 tuomat muutokset. Tärkein muutos on se, että jatkossa kaikki hälytykset menevät tiedoksi myös OBP:lle.
2.0	03-Tou-2021	Hälytysviestien päivitys	FiMVS-järjestelmän suomenkielisiä hälytys- ja virheviestejä täsmennetty ymmärrettävämmiksi.

 Suomen Lääkevarmennus	WI – Lääkevarmennusjärjestelmän hälytysten käsittelyohje järjestelmän käyttäjille	
	Dokumentin numero: NMVO-0048	Versio: 5.0
	Astuu voimaan: 19-Mar-2023	Sivu 2 / 30

Versio	Päiväys	Syy muutoksille	Kuvaus muutoksista
3.0	08-Mar-2021	Hälytysviestien päivitys	Ohjeen luokittelu muutettu työohjeeksi. Työohjeessa on huomioitu FiMVS version 1.09 tuomat muutokset liittyen hälytyskoodeihin NMVS_NC_PCK_19 ja NMVS_NC_PCK_22.
4.0	01-Mar-2022	Hälytysviestien päivitys	Työohjeessa on huomioitu FiMVS version 1.10 tuomat muutokset hälytyksiin ja virheilmoituksiin. Hälytyskoodien NMVS_NC_PCK_06, NMVS_NC_PCK_19 ja NMVS_NC_PCK_27 hälytysviestejä selvennetty. Lisäksi tehty vähäisiä tekstitäsmennyksiä.
5.0	19-Mar-2023	Hälytysviestien päivitys	Koko työohje on päivitetty ottaen huomioon järjestelmävaihdon tuomat muutokset hälytys- ja paluuviesteihin. Työohje koskee käyttäjiä, jotka ovat kytkeytyneet lääkevarmennusjärjestelmään suoraan REST-rajapinnan kautta.

 Suomen Lääkevarmennus	WI – Lääkevarmennusjärjestelmän hälytysten käsittelyohje järjestelmän käyttäjille	
	Dokumentin numero: NMVO-0048	Versio: 5.0
	Astuu voimaan: 19-Mar-2023	Sivu 3 / 30

Sisällysluettelo

1.	Tarkoitus	4
2.	Laajuus	4
3.	Lyhenteet ja termit	5
4.	Lääkevarmennusjärjestelmän hälytykset	6
5.	Lääkevarmennusjärjestelmän poikkeamat	9
6.	Hälytysten käsittely ja selvittäminen	11
6.1	Selvityspyynnöissä vaadittavat tiedot ja yhteystiedot	12
6.2	Tuntematon sarjanumero.	13
6.3	Sarjanumero ja eränumero ovat tuntemattomia.	16
6.4	Eränumero ei vastaa järjestelmään ladattua eränumeroa.	18
6.5	Pakkauksen viimeinen käyttöpäivämäärä ei vastaa järjestelmään ladattua viimeistä käyttöpäivämäärää.	21
6.6	Pakkausta ei voi toimittaa. TAI Pakkaus on jo toimitettu tässä toimipisteessä.....	23
6.7	Pakkausta ei voi inaktivoida.....	25
6.8	Pakkauksen tilaa ei voi palauttaa aktiiviseksi. Palautuksen aikaraja on ylittynyt.	27
6.9	Pakkauksen tilaa ei voi palauttaa aktiiviseksi. Pakkaus on kirjattu ulos toisessa toimipisteessä.	28
7.	Vastuut ja velvollisuudet	29
8.	Lähdeluettelo	30

1. Tarkoitus

Tässä työohjeessa kuvataan lääkevarmennusjärjestelmästä aiheutuvien hälytysten käsittelyyn liittyviä prosesseja ja toimintaa 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 (lääkeväärennösdirektiivi 2011/62/EU ja delegoitu asetus (EU) 2016/161). Tavoitteena on ehkäistä lääkeväärennösten 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 lääkeväärennösepäily, voi pakkauksen toimittaa asiakkaalle. HUOM. Pakkausta ei tule palauttaa lääketukkuun ennen kuin hälytyksen syy on selvitetty ja/tai palautuksesta on sovittu myyntiluvan haltijan kanssa.

Tämä dokumentti on laadittu yhteistyössä lääkejaketun sidosryhmien kanssa. Dokumenttia päivitetään tarpeen mukaan. Päivitystarpeita ja muutosehdotuksia voi lähettää FIMVOn 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 tahon
PC	Product Code; Valmisteen tuotenumero
SN	Serial Number; Pakkauksen yksilöllinen sarjanumero

	WI – Lääkevarmennusjärjestelmän hälytysten käsittelyohje järjestelmän käyttäjille			
	Dokumentin numero:	NMVO-0048	Versio:	5.0
	Astuu voimaan:	19-Mar-2023		Sivu 6 / 30

4. Lääkevarmennusjärjestelmän 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. Kaikki järjestelmän antamat paluu-/hälytyskoodit selitteineen on listattu FiMVO:n verkkosivuilta löytyvässä [dokumentissa](#). HUOM. Käyttäjän IT-järjestelmän antama selite saattaa erota FiMVS-järjestelmän selitteestä riippuen järjestelmän toteutuksesta. Tämä on hyvä varmistaa omalta IT-toimittajalta.

- 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 lääketukkuun 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.**

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

WI – Lääkevarmennusjärjestelmän hälytysten käsittelyohje järjestelmän käyttäjille

Dokumentin numero: NMVO-0048

Versio: 5.0

Astuu voimaan: 19-Mar-2023

Sivu 7 / 30

Hälytysviesti	Merkitys/selitys	Hälytyskoodi (FiMVS)	Hälytyskoodi (EU Hub)	Ohje hälytyksen käsittelyyn
Tuntematon sarjanumero.	Lääkevarmennustoiminnossa käytettyä sarjanumeroa ei löydy järjestelmästä kyseisellä tuotenumera. Tuotenumero ja erätieto siis löytyvät järjestelmästä, mutta sarjanumero on virheellinen.	41020001	#A3	Tarkista ensin onko 2D-koodin luku onnistunut. Ensisijaisesti yhteydenotto myyntiluvan haltijaan, ks. kappale 6.2.
Sarjanumero ja eränumero ovat tuntemattomia.	Lääkevarmennustoiminnossa käytettyä erätietoa ei löydy järjestelmästä kyseisellä tuotenumera. Tuotenumero kuitenkin löytyy järjestelmästä.	41020002	#A2	Tarkista ensin onko 2D-koodin luku onnistunut. Ensisijaisesti yhteydenotto myyntiluvan haltijaan, ks. kappale 6.3.
Eränumero ei vastaa järjestelmään ladattua eränumeroa.	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.	41020003	#A68	Tarkista ensin onko 2D-koodin luku onnistunut. Ensisijaisesti yhteydenotto myyntiluvan haltijaan, ks. kappale 6.4.
Pakkauksen viimeinen käyttöpäivämäärä ei vastaa järjestelmään ladattua viimeistä käyttöpäivämäärää.	Lääkevarmennustoiminnossa käytetty viimeinen käyttöpäivämäärä ("kestoaika") ei vastaa järjestelmässä olevaa tietoa. Tuotenumero, erätieto ja sarjanumero siis löytyvät järjestelmästä, mutta viimeinen käyttöpäivämäärä on virheellinen.	41020005	#A52	Tarkista ensin onko 2D-koodin luku onnistunut. Ensisijaisesti yhteydenotto myyntiluvan haltijaan, ks. kappale 6.5.
Pakkausta ei voi toimittaa TAI Pakkaus on jo toimitettu tässä toimipisteessä.	Pakkausta yritettiin kirjata toimitetuksi, mutta se on jo aiemmin kirjattu ulos lääkevarmennusjärjestelmästä.	51220000, 51220200, 51220201, 51220202, 51220300, 51220301, 51220400, 51220401, 51220500, 51220501, 51220600, 51220601, 51220700, 51220701, 51220800, 51220801, 51220900	#A7 / #A24	Ensisijaisesti yhteydenotto FiMVOon, ks. kappale 6.6.



WI – Lääkevarmennusjärjestelmän hälytysten käsittelyohje järjestelmän käyttäjille

Dokumentin numero: NMVO-0048

Versio: 5.0

Astuu voimaan: 19-Mar-2023

Sivu 8 / 30

Hälytysviesti	Merkitys/selitys	Hälytyskoodi (FiMVS)	Hälytyskoodi (EU Hub)	Ohje hälytyksen käsittelyyn
Pakkausta ei voi inaktivoida.	Pakkausta yritettiin kirjata ulos lääkevarmennusjärjestelmästä käyttäen jotain muuta toimintoa kuin toimitusta asiakkaalle, mutta se on jo aiemmin kirjattu ulos lääkevarmennusjärjestelmästä.	51320000, 51320200, 51320201, 51320300, 51320301, 51320400, 51320401, 51320500, 51320501, 51320600, 51320601, 51320700, 51320701, 51320800, 51320801, 51320900	#A7 / #A24	Ensisijaisesti yhteydenotto FiMVOon, ks. kappale 6.7

Järjestelmän antamien 5122- ja 5132-alkuisten hälytyskoodien täydelliset selitteet on lueteltu FiMVO:n verkkosivuilta löytyvässä [dokumentissa](#).

5. Lääkevarmennusjärjestelmän poikkeamat

Seuraavassa taulukossa on esitetty lääkevarmennusjärjestelmän yleisimmin palauttavia poikkeamailmoituksia. Kaikki järjestelmän antamat paluukoodit selitteineen on lueteltu FiMVO:n verkkosivuilta löytyvässä [dokumentissa](#). HUOM. Käyttäjän IT-järjestelmän antama selite saattaa erota FiMVS-järjestelmän selitteestä riippuen järjestelmän toteutuksesta. Tämä on hyvä varmistaa omalta IT-toimittajalta.

Paluuviesti	Merkitys/selitys	Paluukoodi (FiMVS)	Paluukoodi (EU Hub)	Ohje poikkeaman käsittelyyn
Tuntematon tuotenumero.	Lääkevarmennustoiminnossa käytettyä tuotenumeroa ei löydy järjestelmästä.	41020000	#A1	Jos syy ei ole tiedossa, selvitä miksi kyseinen pakkaus ei kuulu lääkevarmennuksen piiriin. Tämän voi tehdä toimitustapahtuman jälkeenkin. Asian voi tarkistaa myyntiluvan haltijalta tai pakkauksen toimittaneesta lääketukkukaupasta, jos kyseessä on erityisluvallinen valmiste.
Pakkaus on jo toimitettu tässä toimipisteessä.	Pakkausta yritettiin kirjata toimitetuksi, mutta se on jo aiemmin kirjattu toimitetuksi samassa toimipisteessä. Järjestelmä antaa tämän virheilmoituksen kolme kertaa ennen kuin toimitusyritys aiheuttaa hälytyksen.	11220200, 11220201	#A10	Tee pakkaukselle palautustoiminto lääkevarmennusjärjestelmässä. Jos pakkauksen uloskirjaamisesta on kulunut korkeintaan 10 päivää, palautuu pakkauksen tila aktiiviseksi.
Pakkauksen tilaa ei voi palauttaa aktiiviseksi. Palautuksen aikaraja on ylittynyt.	Toiminto on yritetty peruuttaa, mutta pakkauksen uloskirjaamisesta on kulunut yli 10 päivää, jolloin pakkauksen tilaa ei enää voi palauttaa aktiiviseksi.	51420002, 51420200, 51420501, 51420601, 51420801	#A4	Ensisijaisesti yhteydenotto FiMVOon, ks. kappale 6.8 .

Paluuviesti	Merkitys/selitys	Paluukoodi (FiMVS)	Paluukoodi (EU Hub)	Ohje poikkeaman käsittelyyn
Pakkauksen tilaa ei voi palauttaa aktiiviseksi. Pakkaus on kirjattu ulos toisessa toimipisteessä.	Toiminto on yritetty peruuttaa, mutta pakkaus on kirjattu ulos lääkevarmennusjärjestelmästä toisessa toimipisteessä. Palautustoiminnon voi tehdä ainoastaan alkuperäisen toiminnon tehnyt käyttäjä (esim. sama apteekki).	51420201, 51420300, 51420400, 51420500, 51420600, 51420700, 51420900	#A5	Ensisijaisesti yhteydenotto FiMVOon, ks. kappale 6.9.
Pakkausta ei voi toimittaa.	Pakkausta yritettiin kirjata toimitetuksi, mutta sen kestoajka on umpeutunut, erä on vedetty pois jakelusta tai valmisteen myyntilupa on peruttu.	51221000, 51221100, 51221200	#A8 / #A9 / #A69	Ota pakkaus syrjään selvityksiä varten. Tarvittaessa ota yhteyttä myyntiluvan haltijaan tai pakkauksen toimittaneeseen lääketukkukauppaan, jos kyseessä on erityisluvallinen valmiste.
Pakkausta ei voi inaktivoida.	Pakkausta yritettiin kirjata ulos lääkevarmennusjärjestelmästä käyttäen jotain muuta toimintoa kuin toimitusta asiakkaalle, mutta sen kestoajka on umpeutunut, erä on vedetty pois jakelusta tai valmisteen myyntilupa on peruttu.	51321000, 51321100, 51321200	#A8 / #A9 / #A69	Ota pakkaus syrjään selvityksiä varten. Tarvittaessa ota yhteyttä myyntiluvan haltijaan tai pakkauksen toimittaneeseen lääketukkukauppaan, jos kyseessä on erityisluvallinen valmiste.

6. Hälytysten käsittely ja selvittäminen

Lähes kaikki reseptilääkkeet kuuluvat lääkevarmennuksen piiriin. Näiden valmisteiden osalta kaikkien 9.2.2019 jälkeen vapautettujen valmiste-erien täytyy olla merkittävä delegoidun asetuksen (EU) 2016/161 vaatimusten mukaisesti ja kaikki niitä koskevat järjestelmähälytykset täytyy selvittää viranomaisohjeiden ja omien hyväksytyjen toimintatapojen mukaisesti mahdollisina lääkeväärennösepäilyinä. Ks. myös vastuut ja velvollisuudet [kappaleessa 7](#).


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.

	WI – Lääkevarmennusjärjestelmän hälytysten käsittelyohje järjestelmän käyttäjille		
	Dokumentin numero:	NMVO-0048	Versio: 5.0
	Astuu voimaan:	19-Mar-2023	Sivu 12 / 30


6.1 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 selvityspyynnö 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 selvityspyynnö koskee
6. Pakkauksesta on hyvä ottaa myös valokuva, jossa näkyy pakkaukseen painettu 2D-koodi sekä silmin luettavat tunnistetiedot 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 selvityspyynnö lähetetään FIMVOLLE, tulee olla yhteydessä FIMVON sähköpostiosoitteeseen: nmvs@fimvo.fi. Pyydämme yhteydenotot ensisijaisesti sähköpostitse. Päivystyspuhelinta tulee käyttää vain sellaisissa tapauksissa, joissa lääkkeen toimittaminen potilaalle on vaarassa estyä (päivystävä puhelinnumero: 09 6150 4949).

	WI – Lääkevarmennusjärjestelmän hälytysten käsittelyohje järjestelmän käyttäjille			
	Dokumentin numero:	NMVO-0048	Versio:	5.0
	Astuu voimaan:	19-Mar-2023		Sivu 13 / 30

6.2 Tuntematon sarjanumero.


Hälytysviesti	Merkitys/selitys	Hälytyskoodi (FiMVS)
Tuntematon sarjanumero.	Lääkevarmennustoiminnossa käytettyä sarjanumeroa ei löydy järjestelmästä kyseisellä tuotenumera. Tuotenumero ja erätieto siis löytyvät järjestelmästä, mutta sarjanumero on virheellinen.	41020001

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 / Lääketukku kauppa	<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 varmistettu, että 2D-koodin luku on onnistunut. Siirry tällöin kohtaan 6.3. Jos lääkevarmennustoiminnon tiedot (sarjanumero) eivät vastaa pakkauksen 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 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, jossa näkyy pakkaukseen painettu 2D-koodi sekä silmin luettavat tunnistetiedot ja lähettää se ilmoituksen liitteenä.

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-järjestelmään 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). Myyntiluvan haltijan tulee kiinnittää erityistä huomiota apteekkien ja lääketukukauppojen ja Fimean ajantasaiseen <u>tiedottamiseen</u>, jotta nämä toimijat ovat jatkuvasti mahdollisimman hyvin selvillä tilanteesta ja pystyvät tarvittaessa informoimaan asiakkaitaan sekä varmistamaan lääkehoidon 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 ja tekee vaadittavat korjaavat toimenpiteet mukaan lukien jakeluketjun toimijoiden ja FIMVOn tiedottamisen.</p> <p>FIMVO vastaa tarvittaessa tiedusteluihin siitä, onko tietojen lataus FIMVS-järjestelmään onnistunut (nmvs@fimvo.fi).</p>

	WI – Lääkevarmennusjärjestelmän hälytysten käsittelyohje järjestelmän käyttäjille			
	Dokumentin numero:	NMVO-0048	Versio:	5.0
	Astuu voimaan:	19-Mar-2023		Sivu 16 / 30

6.3 Sarjanumero ja eränumero ovat tuntemattomia.


Hälytysviesti	Merkitys/selitys	Hälytyskoodi (FiMVS)
Sarjanumero ja eränumero ovat tuntemattomia.	Lääkevarmennustoiminnossa käytettyä eränumeroa ja sarjanumeroa ei löydy järjestelmästä kyseisellä tuotenumera. Tuotenumero kuitenkin löytyy järjestelmästä.	41020002

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, eränumero ja kesto-aika. Kyseisestä pakkauksesta on hyvä ottaa valokuva, jossa näkyy pakkaukseen painettu 2D-koodi sekä silmin luettavat tunnistetiedot ja lähettää se ilmoituksen liitteenä.

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 EMVS-järjestelmään 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 lääketukku kauppojen ja Fimean ajantasaiseen tiedottamiseen, jotta nämä toimijat ovat jatkuvasti mahdollisimman hyvin selvillä tilanteesta ja pystyvät tarvittaessa informoimaan asiakkaitaan sekä varmistamaan lääkehoidon keskeytymättömyyden ja potilasturvallisuuden.</u> 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 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 erätietojen lataus FiMVS-järjestelmään onnistunut (nmvs@fimvo.fi).</p>

	WI – Lääkevarmennusjärjestelmän hälytysten käsittelyohje järjestelmän käyttäjille			
	Dokumentin numero:	NMVO-0048	Versio:	5.0
	Astuu voimaan:	19-Mar-2023		Sivu 18 / 30

6.4 Eränumero ei vastaa järjestelmään ladattua eränumeroa.

Hälytysviesti	Merkitys/selitys	Hälytyskoodi (FiMVS)
Eränumero ei vastaa järjestelmään ladattua eränumeroa.	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.	41020003

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 luettaviin 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 kesto-aika. Kyseisestä pakkauksesta on hyvä ottaa valokuva, jossa näkyy pakkaukseen painettu 2D-koodi sekä silmin luettavat tunnistetiedot ja lähettää se ilmoituksen liitteenä.

Taho	Hälytyksen käsittelyohjeet
MAH / OBP	<ol style="list-style-type: none">1. Tarkista lääkevarmennustoiminnon sisältämä erätieto ja sarjanumero: kuuluuko sarjanumero kyseessä olevaan erään ja vastaavtko 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 lukuvirheestä / 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-järjestelmään ladattujen tietojen kanssa.5. Jos pakkaukseen painettu ja lääkeyrityksen EMVS-järjestelmään 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 lääketukku kauppojen 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).

WI – Lääkevarmennusjärjestelmän hälytysten käsittelyohje järjestelmän käyttäjille

Dokumentin numero: NMVO-0048

Versio: 5.0

Astuu voimaan: 19-Mar-2023

Sivu 21 / 30

6.5 Pakkauksen viimeinen käyttöpäivämäärä ei vastaa järjestelmään ladattua viimeistä käyttöpäivämäärää.

Hälytysviesti	Merkitys/selitys	Hälytyskoodi (FiMVS)
Pakkauksen viimeinen käyttöpäivämäärä ei vastaa järjestelmään ladattua viimeistä käyttöpäivämäärää.	Lääkevarmennustoiminnossa käytetty viimeinen käyttöpäivämäärä ("kesto aika") ei vastaa järjestelmässä olevaa tietoa. Tuotenumero, eränumero ja sarjanumero siis löytyvät järjestelmästä, mutta viimeinen käyttöpäivämäärä on virheellinen.	41020005

Mahdollisia syitä hälytykselle:

- Pakkauksen painettu ja lääkeyrityksen EMVS-järjestelmään tallentama tieto eroavat toisistaan
- Lääkevarmennustoiminnon tietosisältö ei vastaa pakkauksen painettua.
 - Viimeinen käyttöpäivämäärä syötetty käsin väärässä järjestyksessä (PPKKVV), tulee syöttää järjestyksessä VVKKPP
 - Tietojen käsin syötössä tapahtunut muu lyöntivirhe

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 pakkauksen painettu ja EMVS-järjestelmään ladattu kesto aika eroavat toisistaan. Siirry tällöin suoraan kohtaan 5. 3. Jos lääkevarmennustoiminnon tiedot (viimeinen käyttöpäivämäärä) eivät vastaa pakkauksen 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 valmisteen 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, jossa näkyy pakkauksen painettu 2D-koodi sekä silmin luettavat tunnistetiedot ja lähettää se ilmoituksen liitteenä. <p>FiMVO vastaa tarvittaessa tiedusteluihin siitä, mikä on lääkeyrityksen FiMVS-järjestelmään syöttämä erän kesto aika (nmvs@fimvo.fi).</p>


Tiedoston nimi: NMVO-0048_Lääkevarmennusjärjestelmän hälytysten käsittelyohje järjestelmän käyttäjille_v5.0.docx

Tietoturvaluokka: Julkinen

Mallipohja: NMVO-0023 v2.0

Tulostettuna tämä asiakirja on kontrolloimaton kopio

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 EMVS-järjestelmään 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, jotta nämä toimijat ovat jatkuvasti mahdollisimman hyvin selvillä tilanteesta ja pystyvät tarvittaessa informoimaan asiakkaitaan sekä varmistamaan lääkehoidon keskeytymättömyyden ja potilasturvallisuuden.</u>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.

	WI – Lääkevarmennusjärjestelmän hälytysten käsittelyohje järjestelmän käyttäjille			
	Dokumentin numero:	NMVO-0048	Versio:	5.0
	Astuu voimaan:	19-Mar-2023		Sivu 23 / 30

6.6 Pakkausta ei voi toimittaa. TAI Pakkaus on jo toimitettu tässä toimipisteessä.

Hälytysviesti	Merkitys/selitys	Hälytyskoodi (FiMVS)
Pakkausta ei voi toimittaa TAI Pakkaus on jo toimitettu tässä toimipisteessä.	Pakkaus on yritetty kirjata toimitetuksi, mutta se on jo aiemmin kirjattu ulos lääkevarmennusjärjestelmästä.	51220000, 51220200, 51220201, 51220202, 51220300, 51220301, 51220400, 51220401, 51220500, 51220501, 51220600, 51220601, 51220700, 51220701, 51220800, 51220801, 51220900

Järjestelmän antamien 5122-alkuisten hälytyskoodien täydelliset selitteet on lueteltu FiMVO:n verkkosivuilta löytyvässä [dokumentissa](#).

Mahdolliset syyt hälytykselle:

- Sama käyttäjä on jo kirjannut pakkauksen toimitetuksi. Ennen varsinaista hälytystä käyttäjä saa kaksi kertaa virheilmoituksen *Pakkaus on jo toimitettu tässä toimipisteessä*. ja kolmannella kerralla virheilmoituksen *Pakkaus on jo toimitettu tässä toimipisteessä*. Seuraava toimitusyritys aiheuttaa hälytyksen. Lisäksi hälytyskoodin selitteessä mainitaan tässä tapauksessa erikseen, että uloskirjaus on tehty samassa toimipisteessä.
- Toinen käyttäjä on jo lukenut pakkauksen ulos lääkevarmennusjärjestelmästä. Hälytyskoodin selitteessä mainitaan tässä tapauksessa erikseen, että uloskirjaus on tehty toisessa toimipisteessä.
- Joissakin harvinaisissa tapauksissa hälytys voi johtua siitä, että jakeluun on päässyt kaksi pakkausta keskenään identtisillä tunnistetiedoilla ja toinen näistä pakkauksista on jo kirjattu ulos lääkevarmennusjärjestelmästä.

WI – Lääkevarmennusjärjestelmän hälytysten käsittelyohje järjestelmän käyttäjille


Dokumentin numero: NMVO-0048

Versio: 5.0

Astuu voimaan: 19-Mar-2023

Sivu 24 / 30

Taho	Hälytyksen käsittelyohjeet
Apteekki / Sairaala-apteekki / Lääkekeskus / Lääketukkukauppa	<ol style="list-style-type: none"> 1. Tarkista pakkauksen tila EMVS-järjestelmässä, jos pakkauksen tila ei käynyt ilmi hälytyskoodin selitteestä. 2. Tee pakkaukselle palautustoiminto. 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 ilmoituksen <i>Pakkauksen tilaa ei voi palauttaa aktiiviseksi. Palautuksen aikaraja on ylittynyt.</i>, on sama käyttäjä tehnyt alkuperäisen toiminnon yli 10 vrk sitten eikä pakkausta voi enää palauttaa aktiiviseksi FIMVS-järjestelmässä, ks. kappale 6.8. Jos järjestelmä antaa ilmoituksen <i>Pakkauksen tilaa ei voi palauttaa aktiiviseksi. Pakkaus on toimitettu toisessa toimipisteessä.</i>, alkuperäisen toiminnon 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. Ks. myös kappale 6.9. 5. <u>Jos hälytyksen syy ei selviä toimipaikassa</u>, FIMVOa voi pyytää tarkistamaan pakkauksen kirjausketjun (nmvs@fimvo.fi). Kaikissa tapauksissa pakkauksen tietoja ei ole ladattu FIMVSiin, vaan jonkin toisen EU-maan lääkevarmennusjärjestelmään, joten FIMVO ei näissä tilanteissa pääse tarkistamaan pakkauksen täydellistä kirjausketjua. FIMVO voi tällöin tarkistaa ne toiminnot, jotka on tehty Suomessa. Tarvittaessa asiassa tulee olla yhteydessä 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, jossa näkyy pakkaukseen painettu 2D-koodi sekä silmin luettavat tunnistetiedot ja lähettää se ilmoituksen liitteenä. Jos pakkauksen kirjausketju viittaa tuotevirhe- tai väärennösepäilyyn, epäilystä on ilmoitettava valmisteen myyntiluvan haltijalle joko lääketukkukaupan tuotevirheilmoitusjärjestelmän kautta tai suoraan sähköpostitse tai puhelimitse. HUOM. Pakkausta ei tule palauttaa lääketukkukauppaan ennen kuin hälytyksen syy on selvitetty ja/tai palautuksesta on sovittu myyntiluvan haltijan kanssa.
MAH / OBP	<p>Jos apteekki / lääketukkukauppa ottaa yhteyttä tämän hälytyksen takia, FIMVOa voi pyytää tarkistamaan pakkauksen kirjausketjun (nmvs@fimvo.fi). Kaikissa tapauksissa pakkauksen tietoja ei ole ladattu FIMVS-järjestelmään, vaan jonkin toisen EU-maan lääkevarmennusjärjestelmään, joten FIMVO ei näissä tilanteissa pääse tarkistamaan pakkauksen täydellistä kirjausketjua. FIMVO voi kuitenkin tarkistaa ne toiminnot, jotka on tehty Suomessa. Tarvittaessa myyntiluvan haltijan / OBP:n tulee selvittää pakkauksen kirjausketju toisen EU-maan lääkevarmennusjärjestelmästä ottamalla yhteyttä kyseisen maan lääkevarmennusjärjestelmää ylläpitävän organisaation tukeen.</p>

	WI – Lääkevarmennusjärjestelmän hälytysten käsittelyohje järjestelmän käyttäjille			
	Dokumentin numero:	NMVO-0048	Versio:	5.0
	Astuu voimaan:	19-Mar-2023		Sivu 25 / 30

6.7 Pakkausta ei voi inaktivoida.


Hälytysviesti	Merkitys/selitys	Hälytyskoodi (FiMVS)
Pakkausta ei voi inaktivoida.	Pakkaus on yritetty kirjata ulos lääkevarmennusjärjestelmästä käyttäen jotain muuta toimintoa kuin toimitusta asiakkaalle, mutta se on jo aiemmin kirjattu ulos lääkevarmennusjärjestelmästä.	51320000, 51320200, 51320201, 51320300, 51320301, 51320400, 51320401, 51320500, 51320501, 51320600, 51320601, 51320700, 51320701, 51320800, 51320801, 51320900

Järjestelmän antamien 5132-alkuisten hälytyskoodien täydelliset selitteet on lueteltu FiMVO:n verkkosivuilta löytyvässä [dokumentissa](#).

Mahdolliset syyt hälytykselle:

- Sama käyttäjä on jo lukenut pakkauksen ulos lääkevarmennusjärjestelmästä. Hälytyskoodin selitteessä mainitaan tässä tapauksessa erikseen, että uloskirjaus on tehty samassa toimipisteessä.
- Toinen käyttäjä on jo lukenut pakkauksen ulos lääkevarmennusjärjestelmästä.
- Joissakin harvinaisissa tapauksissa hälytys voi johtua siitä, että jakeluun on päässyt kaksi pakkausta keskenään identtisillä tunnistetiedoilla ja toinen näistä pakkauksista on jo kirjattu ulos lääkevarmennusjärjestelmästä.

Taho	Hälytyksen käsittelyohjeet
Apteekki / Sairaala-apteekki / Lääkekeskus / Lääkettukkauppa	<ol style="list-style-type: none">1. Tarkista pakkauksen tila FiMVS-järjestelmässä, jos pakkauksen tila ei käynyt ilmi hälytyskoodin selitteestä.2. Tee pakkaukselle palautustoiminto.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 ja pyrkiä muuttamaan toimintatapoja siten, että vastaava tilanne ei toistuisi.4. Jos palautustoiminto ei onnistu, vaan järjestelmä antaa ilmoituksen <i>Pakkauksen tilaa ei voi palauttaa aktiiviseksi. Palautuksen aikaraja on ylittynyt.</i> on sama käyttäjä tehnyt alkuperäisen toiminnon yli 10 vrk sitten eikä pakkausta voi enää palauttaa aktiiviseksi FiMVS-järjestelmässä, ks. kappale 6.8. Jos järjestelmä antaa ilmoituksen <i>Pakkauksen tilaa ei voi palauttaa aktiiviseksi. Pakkaus on toimitettu toisessa toimipisteessä.</i>, alkuperäisen toiminnon 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. Ks. myös kappale 6.9.5. 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 lääketukkaupan 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, jossa näkyy pakkaukseen painettu 2D-koodi sekä silmin luettavat tunnistetiedot ja lähettää se ilmoituksen liitteenä. HUOM. Pakkausta ei tule palauttaa lääketukkauppaan ennen kuin hälytyksen syy on selvitetty ja/tai palautuksesta on sovittu myyntiluvan haltijan kanssa.
MAH / OBP	Jos apteekki / lääketukkauppa ottaa yhteyttä tämän hälytyksen takia, FiMVOa voi pyytää tarkistamaan pakkauksen kirjausketjun (nmvs@fimvo.fi).

	WI – Lääkevarmennusjärjestelmän hälytysten käsittelyohje järjestelmän käyttäjille		
	Dokumentin numero:	NMVO-0048	Versio: 5.0
	Astuu voimaan:	19-Mar-2023	Sivu 27 / 30


6.8 Pakkauksen tilaa ei voi palauttaa aktiiviseksi. Palautuksen aikaraja on ylittynyt.

Paluuviesti	Merkitys/selitys	Paluukoodi (FiMVS)
Pakkauksen tilaa ei voi palauttaa aktiiviseksi. Palautuksen aikaraja on ylittynyt.	Pakkauksen uloskirjaamisesta on kulunut yli 10 päivää, jolloin toimintoa ei enää voi palauttaa.	51420002, 51420200, 51420501, 51420601, 51420801

Syy virheilmoitukselle:

- Sama käyttäjä on kirjannut pakkauksen ulos lääkevarmennusjärjestelmästä yli 10 päivää aikaisemmin, jolloin toimintoa ei enää voi palauttaa

Taho	Virheilmoituksen käsittelyohjeet
Apteekki / Sairaala-apteekki / Lääkekeskus / Lääketukkukauppa	Virheilmoitus kertoo, että sama käyttäjä on aiemmin kirjannut pakkauksen ulos lääkevarmennusjärjestelmästä. Koska alkuperäinen toiminto on tehty yli 10 päivää sitten, ei toimintoa voi enää perua. Jos pakkauksen kirjausketjua ei ole mahdollista selvittää käyttäjän omasta järjestelmästä, FiMVOa voi pyytää tarkistamaan pakkauksen kirjausketjun (nmvs@fimvo.fi).
MAH / OBP	Jos apteekki / lääketukkukauppa ottaa yhteyttä tämän virheilmoituksen takia, FiMVOa voi pyytää tarkistamaan pakkauksen kirjausketjun (nmvs@fimvo.fi).

	WI – Lääkevarmennusjärjestelmän hälytysten käsittelyohje järjestelmän käyttäjille			
	Dokumentin numero:	NMVO-0048	Versio:	5.0
	Astuu voimaan:	19-Mar-2023		Sivu 28 / 30

6.9 Pakkauksen tilaa ei voi palauttaa aktiiviseksi. Pakkaus on kirjattu ulos toisessa toimipisteessä.

Paluuviesti	Merkitys/selitys	Paluukoodi (FIMVS)
Pakkauksen tilaa ei voi palauttaa aktiiviseksi. Pakkaus on kirjattu ulos toisessa toimipisteessä.	Palautustoiminnon voi tehdä ainoastaan alkuperäisen toiminnon tehnyt käyttäjä (esim. sama apteekki).	51420201, 51420300, 51420400, 51420500, 51420600, 51420700, 51420900

Järjestelmän antamien 5142-alkuisten hälytyskoodien täydelliset selitteet on lueteltu FiMVO:n verkkosivuilta löytyvässä [dokumentissa](#).

Syy virheilmoitukselle:

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

Taho	Virheilmoituksen käsittelyohjeet
Apteekki / Sairaala-apteekki / Lääkekeskus / Lääketukkukauppa	Virheilmoitus kertoo, että toinen käyttäjä on aiemmin kirjannut pakkauksen ulos lääkevarmennusjärjestelmästä. Jos käyttäjä ei itse pysty selvittämään milloin ja kenen toimesta alkuperäinen toiminto on suoritettu, FiMVOa voi pyytää tarkistamaan pakkauksen kirjausketjun (nmvs@fimvo.fi). Tämän virheilmoituksen syy tulee aina selvittää ennen pakkauksen toimitusta asiakkaalle. Jos selvitysten mukaan kyseessä ei ole lääkeväärennösepäily, voi pakkauksen toimittaa asiakkaalle.
MAH / OBP	Jos apteekki / lääketukkukauppa ottaa yhteyttä tämän virheilmoituksen takia, FiMVOa voi pyytää tarkistamaan pakkauksen kirjausketjun (nmvs@fimvo.fi).


7. 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 noudattavatko yksittäiset myyntiluvan haltijat, valmistajat, tukkukauppiat ja apteekit/sairaala-apteekit/lääkekeskukset delegoidun asetuksen (EU) 2016/161 vaatimuksia.

FiMVOon tulleissa yhteydenotoissa kysytään toisinaan lupaa toimittaa hälytyksen aiheuttanut pakkaus asiakkaalle. FiMVO ei ole viranomainen, vaan EU:n lainsäädännön edellyttämä Suomen lääkevarmennusjärjestelmää hallinnoiva voittoa tuottamaton yritys. FiMVO voi neuvoa lääkejaketun toimijoita lääkevarmennukseen liittyvissä kysymyksissä, mutta harkinta ja päätökset kulloisestakin toimintatavasta kuuluvat aina toimijalle itselleen.

	WI – Lääkevarmennusjärjestelmän hälytysten käsittelyohje järjestelmän käyttäjille		
	Dokumentin numero:	NMVO-0048	Versio: 5.0
	Astuu voimaan:	19-Mar-2023	Sivu 30 / 30

8. Lähdeluettelo

Dokumentin tunniste	Otsikko
Lääkeväärennösdirektiivi (2011/62/EU)	https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32011L0062&qid=1665402084073&from=EN (EN) https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FI/TXT/PDF/?uri=CELEX:32011L0062&qid=1665402084073&from=EN (FI)
Komission delegeoitu asetus (EU) 2016/161	https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:02016R0161-20220101&qid=1665401681977&from=EN (EN) https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FI/TXT/PDF/?uri=CELEX:02016R0161-20220101&qid=1665401681977&from=EN (FI)
Komission kysymyksiä & vastauksia – dokumentti	https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/falsified_medicines/qa_safetyfeature_en.pdf

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

This documents contains 30 pages before this page

Dokumentet inneholder 30 sider før denne siden

Tämä asiakirja sisältää 30 sivua ennen tätä sivua

Dette dokument indeholder 30 sider før denne side

Detta dokument innehåller 30 sidor före denna sida

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