

Agenda 31.10.2024

- Lääkevarmennusjärjestelmän organisaatietietojen ylläpito
- Lääkevarmennusjärjestelmän hälytysten ja poikkeamien käsittely
- Lääkevarmennusjärjestelmän ajankohtaisia asioita



- Pian ensimmäinen vuosi Solidsoft Replyn (SSR) lääkevarmennusjärjestelmän tuotantokäyttöä täynnä
- Käyttäjille suurimmat näkyvät muutokset:
 - Lääkevarmennusjärjestelmän käyttäjäportaali
 - Selkeämmät ja tarkemmat hälytyskoodit + selitteet



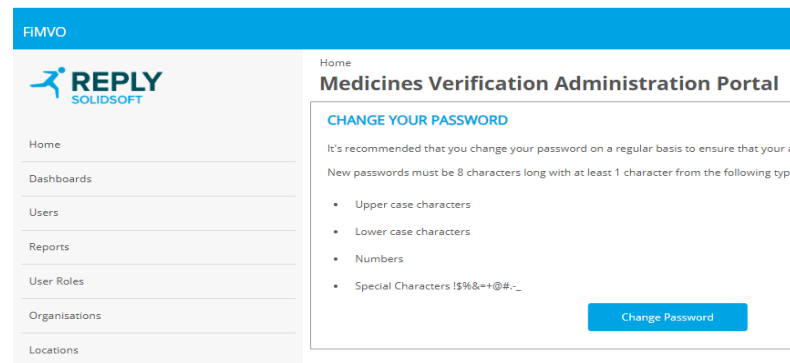
Lääkevarmennusjärjestelmän organisaatiotietojen ylläpito



Organisaatiotietojen ylläpito portaalissa

TAUSTAA:

- Vastuu tiettyjen lääkevarmennusjärjestelmän sisältämien organisaatiotietojen ylläpidosta on siirtynyt käyttäjäorganisaatioille (apteekit, sairaala-apteekit, lääkekeskukset ja lääketukut) 19.11.2023 alkaen - näiden tietojen ylläpito tapahtuu suoraan **lääkevarmennusjärjestelmän portaalissa**



- Portaalin käyttöönoton yhteydessä 11/2023 on kaikille organisaatioille luotu yksi pääkäyttäjä

Organisaatiotietojen ylläpito portaalissa

- Jokaisella organisaatiolla on oltava vähintään yksi pääkäyttäjä, mutta muita käyttäjiä voi olla useita => käyttäjien ylläpitovastuu on organisaatiolla itsellään
- Organisaation pääkäyttäjä on vastuussa lääkevarmennusjärjestelmän tietojen virheettömyydestä ja paikkansapitävyydestä oman organisaationsa osalta, jotta käyttäjäyritys pysyy kytkeytyneenä lääkevarmennusjärjestelmään

Organisaatiotietojen ylläpito portaalissa

- Yksi organisaatio koostuu kaikista samaan organisaatioon juridisesti kuuluvista **toimipisteistä**, esimerkiksi:
 - Pääapteekki ja siihen mahdollisesti liitetyt sivuapteekit tai
 - Hyvinvointialue ja siihen liitetyt sairaala-apteekit ja lääkekeskukset
- Delegoidun asetuksen (EU) 2016/161 vaatimuksen mukaisesti jokainen erillinen (= fyysisesti eri osoitteessa toimiva) toimipiste, jossa tehdään lääkevarmennustoimintoja, täytyy perustaa lääkevarmennusjärjestelmään omana **toimipisteenä**. Tämä koskee myös esimerkiksi apteekkien verkkopalveluita, jotka toimivat fyysisesti eri toimipisteessä kuin apteekki, ja joissa tehdään lääkevarmennustoimintoja.

Organisaatiotietojen ylläpito portaalissa

- Portaalin käyttäjätunnus lukittuu jatkossa, lääkevarmennusjärjestelmän version 15 myötä ([versiopäivitys 6.11.2024](#)) tietoturvasyistä automaattisesti, mikäli portaaliin ei ole kirjauduttu onnistuneesti kahden vuoden aikana. Järjestelmä lähettää käyttäjälle aina automaattisesti asiasta muistutuksen 30 päivää ennen tunnuksen lukitusta ja uudelleen 5 päivää ennen, mikäli kirjautumista ei ole tehty tätä ennen.
- FiMVO tulee lähettämään marraskuun alussa kaikille aktiivisille käyttäjille tästä asiasta erillisen tiedotepostin kirjautumisohjeen kera.

Sopimus ja muutositmoitukset

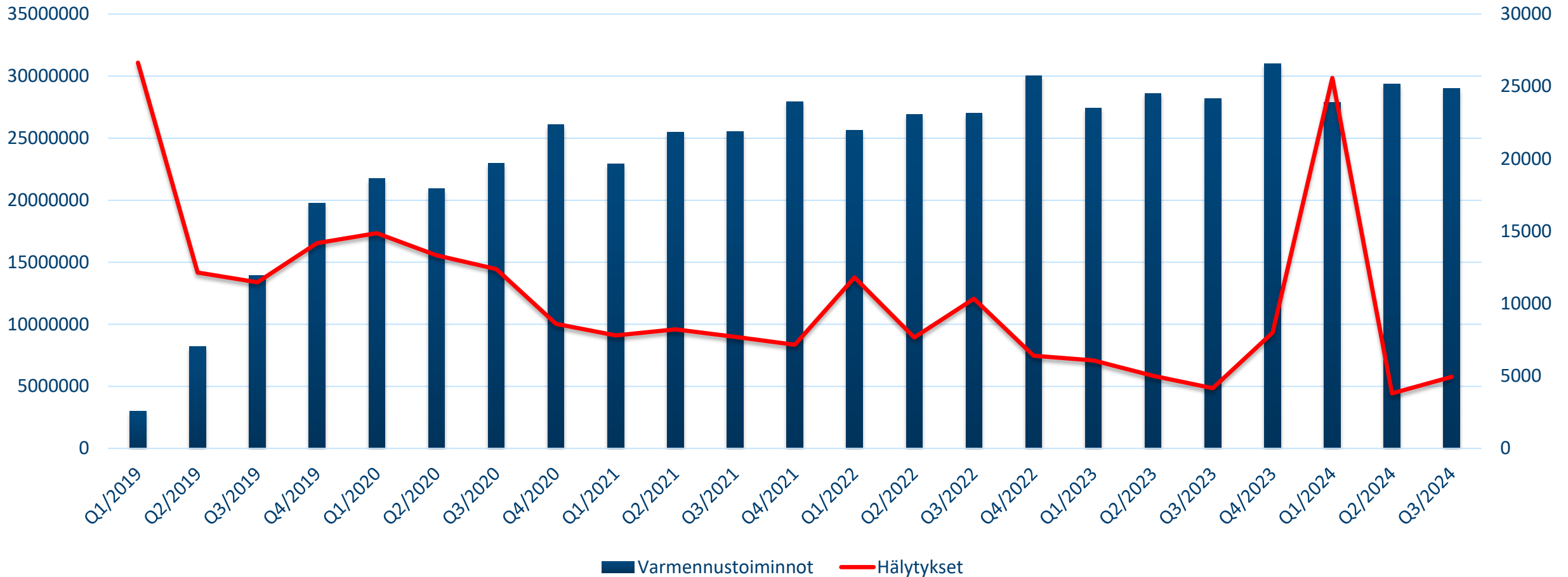
- FIMVOLle on aina ilmoitettava kaikista organisaatiotietojen muutoksista käyttölupahakemuksella hyvissä ajoin ennen muutoksen ajankohtaa.
- Muutosilmoitusten perusteella FiMVO ylläpitää omaa asiakasrekisteriä ja opastaa organisaatioiden pääkäyttäjiä tarkemmin lääkevarmennusjärjestelmän portaalissa tehtävistä muutoksista kussakin tilanteessa (osa muutoksista tehdään FiMVO:n toimesta lääkevarmennusjärjestelmään)
- FiMVO:n käyttölupahakemus-lomake ja tarkemmat ohjeet (ml. Portaalin käyttöohjeet) löytyvät FiMVO:n verkkosivuilta:
<https://www.laakevarmennus.fi/jarjestelman-kayttajan-sopimus-fimvon-kanssa-ja-muutosilmoitukset>



Lääkevarmennusjärjestelmän hälytysten ja poikkeamien käsittely



Varmennustoimintojen ja hälytysten lukumäärät kvartaaleittain 02/2019 alkaen



FiMVS tuotannon tilannekatsaus

- Maaliskuun merkittävä poikkeama hälytysten lukumäärässä:
<https://www.laakevarmennus.fi/uutiset/laakevarmennusjarjestelman-yhteyshairio-miten-tulee-toimia>
 - Omassa järjestelmässä syntyvien virheilmoitusten juurisyy on aina selvitettävä ilman viiveitä => tästä vastuu käyttäjällä!
 - Käyttäjän IT-järjestelmän virhetilanteissa tulee aina ensisijaisesti kääntyä oman järjestelmätoimittajan tukipalvelun puoleen.
 - Huomioi, että yhteyskatkon aikana reaaliaikainen yhteys lääkevarmennusjärjestelmään on poikki ja kaikki varmennusviestit jäävät apteekkijärjestelmän jonoon. **Skannattujen pakkausten varmennus tapahtuu vasta kun jono purkautuu.**
 - Samaa pakkausta ei näissä tapauksissa ole syytä skannata useasti, koska nämä yritykset menevät vain jonon jatkeeksi.
 - Yhteyden palaututtua ja jonon purkauduttua, pitää tarkistaa lokitiedoista onko jokin pakkaus aiheuttanut hälytyksen ja selvittää myös nämä tapaukset.



Lääkevarmennuksen näkökulmasta "tavallinen" arkipäivä?

**n. 350 000
varmennus-
toimintoa**

**n. 50-70
hälytystä**



Yleisimmät hälytykset

Hälytyskoodi	Hälytysviesti
410200XX	<u>Tuntematon sarjanumero.</u>
41020002	<u>Sarjanumero ja eränumero ovat tuntemattomia.</u>
410200XX	<u>Eränumero ei vastaa järjestelmään ladattua eränumeroa.</u>
41020005	<u>Pakkauksen viimeinen käyttöpäivämäärä ei vastaa järjestelmään ladattua viimeistä käyttöpäivämäärää.</u>
51220200	<u>Pakkausta ei voi toimittaa.</u>
51220201	<u>Pakkaus on jo toimitettu tässä toimipisteessä. Toimitusta on yritetty liian monta kertaa.</u>
51220401	<u>Pakkausta ei voi toimittaa. Pakkaus on aiemmin kirjattu hävitetyksi tässä toimipisteessä.</u>
5132XXXX	<u>Pakkausta ei voi inaktivoida.</u>

**Selvitä
hälytyksen /
poikkeaman syy**

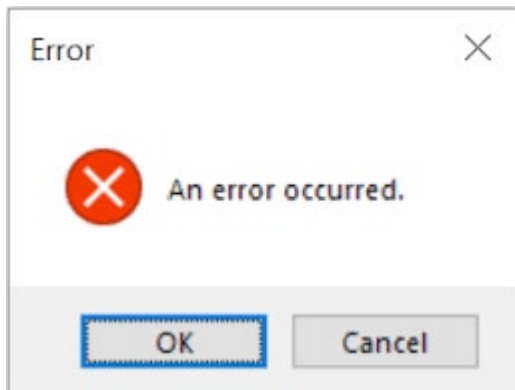
**Varmenna
pakkaus
onnistuneesti**



Hälytys, virhe, häiriö, poikkeama vai jokin muu, mikä?
=> kaikkien normaalista poikkeavien tilanteiden ja virheilmoitusten juurisyy tulee selvittää ilman viiveitä!



ALERT



Järjestelmän käyttöohjeet
/ Hälytysten käsittelyohje

**Oman
järjestelmätoimittajan
tukipalvelu**

FiMVO:n tukipalvelu
(nmvs@fimvo.fi)

Käyttäjien vastuut ja velvollisuudet

- FiMVO:n kanssa sopimuksen allekirjoittanut käyttäjäyritys (apteekki, tukku...) on yksinomaan vastuussa kaikista lääkevarmennusjärjestelmän liittymän kautta tehdyistä toimista ja niiden virheettömyydestä sekä paikkansapitävyydestä
- Käyttäjäyritys vastaa nimi- ja osoitetietojen oikeellisuudesta ja päivityksestä käyttäjäportaalin kautta.
- Sopimuksen allekirjoittanut käyttäjäyritys on myös vastuussa kaikista omien IT-palveluntarjoajiensa toimista lääkevarmennusjärjestelmän rajapinnan osalta
- **Lisäksi kaikki oman IT-järjestelmän kehitystoiveet ja palautteet on tärkeää nostaa esiin järjestelmätoimittajan kanssa!**



Ennakkokysymyksiä ja vastauksia

- Kenelle ilmoitetaan, jos tuotteella on tuntematon tuotenumero? Välillä ilmoittaa reseptin toimituksen yhteydessä näin, kun varmennetta poistaa. Johtuuko ilmoitus apteekin oman tietokannan puutteesta vai lääkevarmennuksen virheestä?
- Fimea on myöntänyt määräaikaisen luvan luovuttaa vieraskielisiä pakkauksia kulutukseen. Järjestelmä pyytää skannaamaan tuotteen, mutta ei onnistu, koska järjestelmä ei tunnista pakkausta. Mikä on oikea tapa toimia?
 - Em. tilanteet johtuvat lähes aina puutteesta tai virheestä apteekin tietokannassa. Silloin oma järjestelmätoimittaja osaa parhaiten auttaa. Lue myös uutisartikkelimme: [”Tuotetta ei löydy” - Mitä teen?](#)



Ennakkokysymyksiä ja vastauksia

- Miksi pakkauksen peukaloinnin paljastava mekanismi (ns.sinetti) saa olla teipinpala?
 - Mekanismin kuuluu paljastaa lääkkeen peukalointi, mutta lainsäädäntö ei määrää *millainen* peukaloinnin paljastavan mekanismin kuuluu olla. Valmistajia kuitenkin suositellaan noudattamaan EN ISO 21976.2020 standardia.
- Lääkkeiden kestoajat: kuinka tavallista on, että FMD verifikaatio antaa jotain muuta kuin kuukauden viimeisen päivän? Miksi eräpäivissä on näitä heittoja?
 - Erän viimeinen käyttöpäivämäärä on useimmiten kuukauden viimeinen päivä, mutta se voi myös olla jokin muu päivä. Lääkevarmennusjärjestelmässä oleva päivämäärä kuuluu kuitenkin olla sama kuin pakkauksen silmin luettava päivämäärä. Poikkeama *päivässä* ei aiheuta lääkevarmennusjärjestelmässä hälytystä kunhan vuosi ja kuukausi ovat oikein. Lue myös uutisartikkelimme (englanniksi): [Expiry dates printed on packs](#).

Ennakkokysymyksiä ja vastauksia

- Minkä takia lääkefirmat eivät lähetä lääkevarmennustietoja FiMVO:lle? Joskus tullut turha hälytys, vaikka pakkaus on ollut validi.
 - Useimmiten syy siihen, ettei pakkauksen tunnistetietoja ole ladattu lääkevarmennusjärjestelmään on jokin tekninen häiriö tai inhimillinen virhe tuotannossa.
- Onko vanhoille NMVS koodeille vastinetta uusista koodeista? Tuntuu, että ohjeet ja apteekkijärjestelmän antamat koodit eivät mene yksi yhteen.
 - Lääkevarmennusjärjestelmä palauttaa vain ajantasaisia koodeja. Mikäli apteekkijärjestelmä edelleen näyttää vanhoja koodeja, pyydä järjestelmätoimittajaasi päivittämään ohjelmistoa.



Lisämateriaalia tiedonjanoisille

Hälytysten käsittelyohje

Lääkevarmuksen perusteet

Ajankohtaiset uutisartikkelit, kuten esim.:

- Lääkevarmuksen yhteyshäiriöt - Miten tulee toimia?
- Virhekoodi "Tuotetta ei löydy" - Mitä teen?
- Erityis- ja poikkeusluvalliset valmisteet apteekeissa lääkevarmuksen näkökulmasta



Lääkevarmennuksen ajankohtaisia asioita



Nixit (Brexitin viimeinen vaihe)

Nixit (Northern Ireland Exit)

- Pohjois-Irlannin lääkevarmennusjärjestelmä irrotetaan EMVS-ympäristöstä **1.1.2025**
- Vain Pohjois-Irlannin järjestelmään ladattujen 'GB single market' -erien tiedot häviävät EMVS:stä

Nixit (Brexitin viimeinen vaihe)

- Jonkin verran 'GB single market' -pakkauksia on tuotu ja tuodaan Suomeen erityis- tai poikkeusluvallisina → tähän asti näiden varmennus on onnistunut, koska lääkevarmennustoiminto on ohjautunut Pohjois-Irlannin järjestelmään
- Jos FiMVS-järjestelmän käyttäjä varmentaa 'GB single market' -pakkauksen vuonna 2025, järjestelmä antaa virheilmoituksen **B10200001: "Kyseinen valmiste tai erä ei kuulu lääkevarmennuksen piiriin."** → virheilmoitus kertoo, että kyseisen erän tiedot on ladattu kansalliseen järjestelmään, joka on kytketty irti EMVS-järjestelmästä, eikä pakkausta ole mahdollista varmentaa → **pakkauksen voi toimittaa asiakkaalle normaalisti**

FiMVO Farmasian Päivillä 2024

- 15.-16.11.2024 Helsingin Messukeskuksessa
- Löydät meidät osastolta 5g10/4, luentosali 1 tuntumasta
- Tule esittämään kiperät kysymyksesi lääkevarmennuksesta - olemme messuilla sinua varten!



Tervetuloa!

Seuraa FiMVO:n uutisia!

FiMVO:n
verkkosivut:
[FiMVO.fi](https://fimvo.fi)

FiMVO:n
uutiskirjeen tilaus:
<https://uutiskirje.fimvo.fi/>

FiMVO:n some-
kanavat:
[LinkedIn](#) | [X](#)

FiMVO:n yhteystiedot

Hälytyksiin ja järjestelmään liittyvät tukipyynnöt:

- nmvs@fimvo.fi

Käyttäjätietojen muutokset ja sopimukset:

- info@fimvo.fi

Kiitos koulutukseen
osallistumisesta!

