



# Tervetuloa webinaariin lääkevarmennusjärjestelmän käyttäjille, aloitamme klo 10

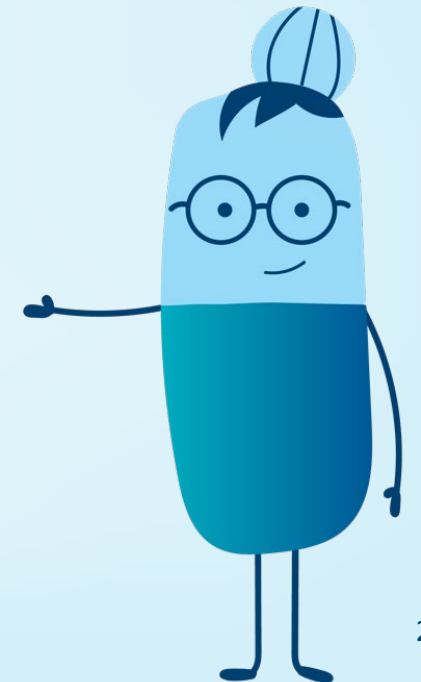


Olethan tilannut uutiskirjeemme?

[uutiskirje.fimvo.fi](http://uutiskirje.fimvo.fi)

# Tilaisuuden pelisäännöt

- Pidäthän kameran ja mikrofonin kiinni – ellet ole esittämässä kysymystä
- Kysymyksiä voi esittää tilaisuuden aikana
  - Käytä Teamsin Viittaus-toimintoa, jos haluat esittää kysymyksen
  - Voit myös kirjoittaa kysymyksesi Teamsin Keskustelu-ikkunaan – vastaamme niihin viimeistään esityksen lopussa
- **Tilaisuus tallennetaan**
- Tilaisuuden esitysaineisto ja tallenne lähetetään ilmoittautuneille sekä julkaistaan Fimvon verkkosivuilla tilaisuuden jälkeen
- Tilaisuudesta lähetetään palautekysely



# Agenda 25.3.2025

- Lääkevarmennusjärjestelmän ajankohtaiset asiat
- Oikeat toimintatavat hälytysten ja poikkeamien sattuessa
- Yleisimmät kysymykset



# Lääkevarmennusjärjestelmän ajankohtaiset asiat

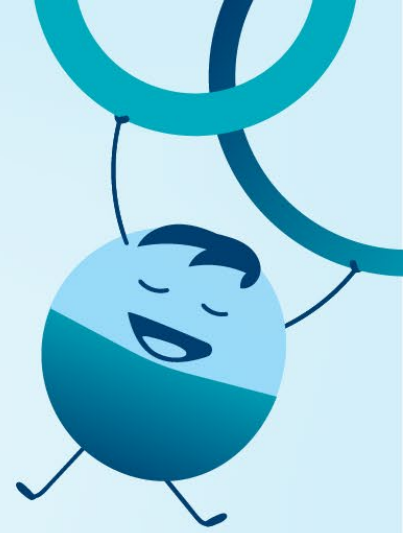


# Mitä uutta?

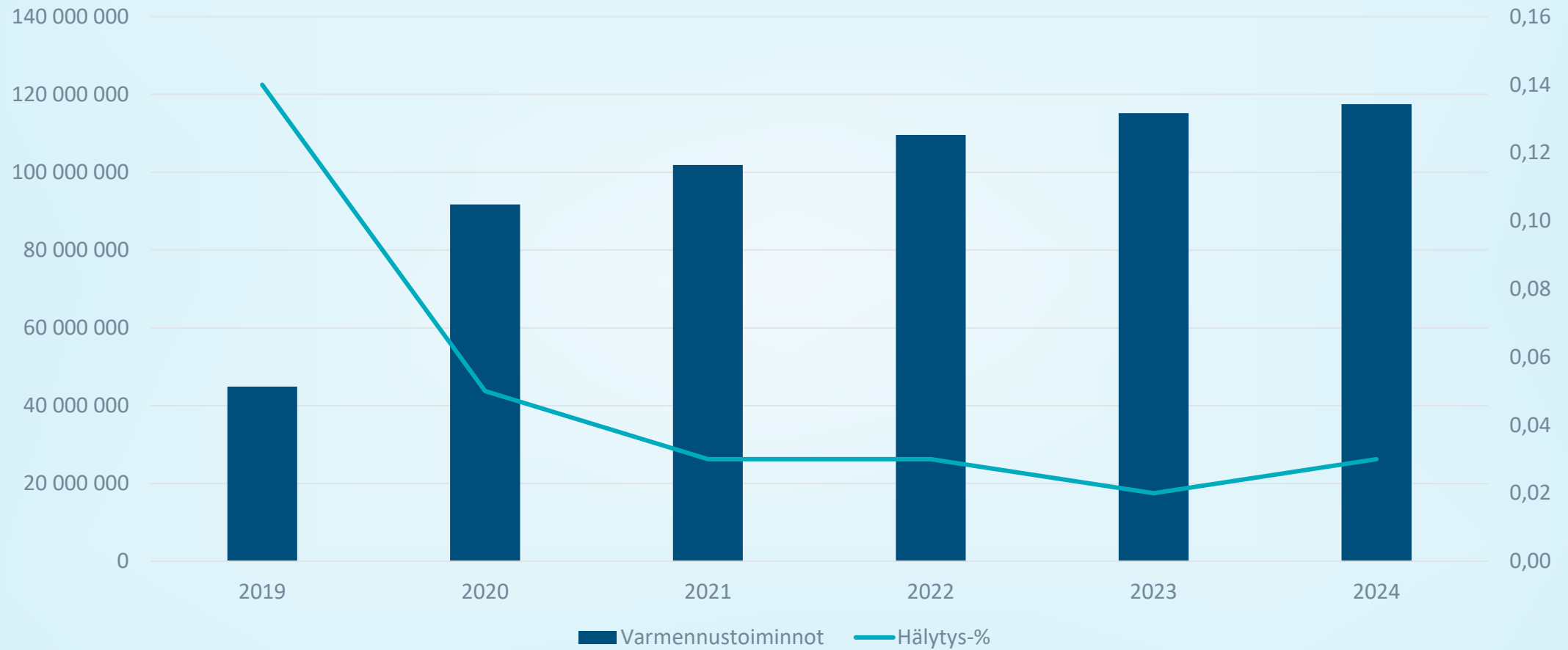
- Järjestelmä on ollut käytössä **6 vuotta**
- Pohjois-Irlanti (Brexitin jäljiltä) kytkettiin irti EMVS-ympäristöstä 1.1.2025
  - Vain Pohjois-Irlannin järjestelmään ladattujen 'GB single market' –erien tiedot hävisivät EMVS:stä
  - Jos FiMVS-järjestelmän käyttäjä varmentaa 'GB single market' –pakkauksen, järjestelmä antaa virheilmoituksen B1020001: ”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
- Uusina mukana nyt **Kreikka – Italiaa vielä odotellaan**

# Miten järjestelmä kehittyy?

- Lääkevarmennusjärjestelmään tehdään yleensä kaksi versiopäivitystä vuodessa (kevällä ja syksyllä)
- Versiopäivitykset eivät vaadi käyttäjiltä (apteekki, lääketukkukauppa, lääkekeskus, hyvinvointialue) toimenpiteitä, vaan ne tulevat taustalla käyttöön automaattisesti
- Päivitykset pääosin teknisiä, toimivuuteen ja turvallisuuteen liittyviä
- Toisinaan päivitykset tuovat näkyviä muutoksia, kuten uusia paluukoodeja ja niiden selitteitä, jotka voivat vaatia teknisiä muutoksia käyttäjien IT-järjestelmiin
- Seuraava päivitys tulossa toukokuussa



# Varmennustoimintojen määrä ja hälytysprosentti vuosittain



# Muista ilmoittaa kaikista muutoksista

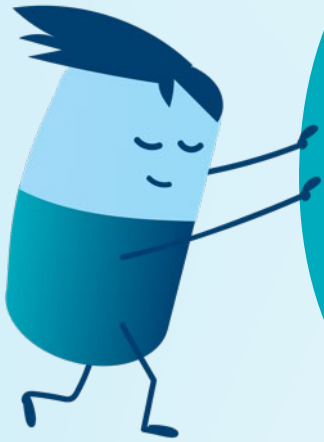
- Fimvolle on aina ilmoitettava kaikista organisaatietietojen muutoksista käyttölupahakemuksella hyvissä ajoin ennen muutoksen ajankohtaa
- Muutosilmoitusten perusteella Fimvo ylläpitää omaa asiakasrekisteriä ja opastaa organisaatioiden pääkäyttäjiä tarkemmin lääkevarmennusjärjestelmän portaalissa tehtävistä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





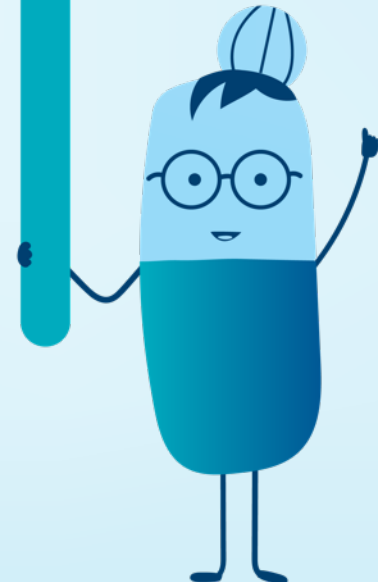


# Oikeat toimintatavat hälytysten ja poikkeamien sattuessa



# Oikein käytettynä lääkevarmennusjärjestelmä takaa lääkitysturvallisuuden

- Yksilöivä tunniste tarkistetaan ja pakkaus kuitataan ulos järjestelmästä
- Peukaloinnin paljastavan mekanismin eheys tarkistetaan
- Yksilöivää tunnistetta ei löydy järjestelmässä tai erä- tai kestoajatieto virheellinen
- Pakkaus kirjattu aiemmin ulos järjestelmästä



# Lääkepakkauksen yksilöivä tunniste ja 2D-koodi

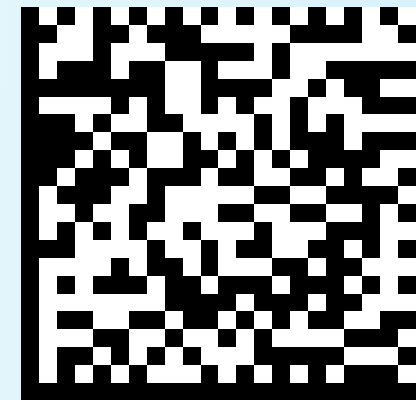
Yksilöivä tunniste muodostuu valmisteen tuotenumeroista (PC, Product Code) ja sarjanumerosta (SN, Serial Number). Lisäksi 2D-koodi sisältää tiedon pakkauksen eränumerosta ja kestoajasta.  
HUOM. Pohjoismainen tuotenumero eli Vnr-numero ei sisälly 2D-koodiin eikä sitä käytetä lääkevarmennusjärjestelmässä.

**PC:** 01234567890123

**SN:** 123456789012

**LOT:** ABC-10

**EXP:** 241130



# Lääkevarmuksen oikeat toimintatavat



Selvitä hälytyksen /  
poikkeaman syy

Varmenna pakkaus  
onnistuneesti

# Lääkevarmuksen näkökulmasta "tavallinen" arkipäivä?

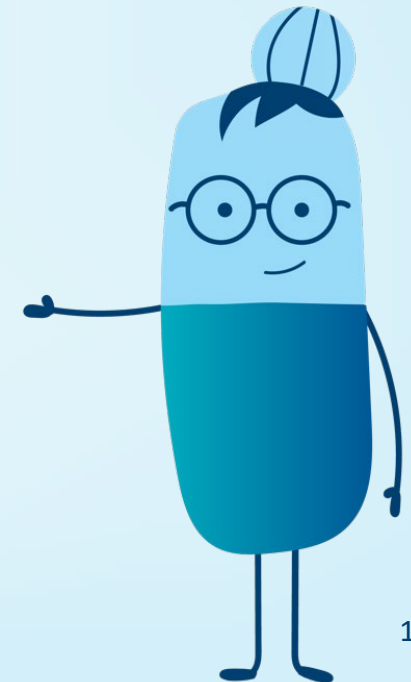
n. 350 000  
varmennus-  
toimintoa

n. 40-70  
hälytystä



# Miten hälytystä tutkitaan?

- Tarkista hälytyskoodin selitteestä onko kyseessä virhe **pakkauksen tiedoissa** vai **pakkauksen tilassa**
- **Tietovirheissä** (esim. ”Tuntematon sarjanumero” tai ”Eränumero ei vastaa järjestelmään ladattua eränumeroa” tarkista täsmäävätkö hälytystiedoissa olevat tunnistetiedot täysin pakkaukseen selkokielellisesti painetun kanssa
  - Huom! Erä- ja sarjanumeroissa kirjainkoko on merkitsevä: **a≠A**. Suomeen ladatuissa valmiste-erissä käytetään pääosin vain **ISOJA** kirjaimia.
- Mikäli tiedot poikkeavat, skannaa pakkaus uudelleen ja tarkista ettei ostokertaan jää vanhoja väärää tietoja
- Jos mahdollista, **toimita toinen pakkaus** asiakkaalle ja tutki hälytys/poikkeama myöhemmin, kun ei ole kiire → jos hälytys ei ole aiheutunut tiedonsyöttövirheestä, tapausta on yleensä selvitettävä myyntiluvan haltijan kanssa



# Miten hälytystä tutkitaan?

- Jos **pakkauksen tilassa** on epäselvyyksiä (esim. ”Pakkaus on jo toimitettu tässä toimipisteessä” tai ”Pakkausta ei voi toimittaa”), hälytuskoodin selite kertoo onko alkuperäinen tilamuutos tehty samassa vai eri toimipisteessä
- Yritä selvittää milloin ja missä pakkaus on inaktivoitu (esim. oman järjestelmän raportit / lokit tai Fimvon tukipalvelu)
  - Tilamuutoksen voi perua samassa toimipisteessä 10 vuorokauden ajan alkuperäisestä toiminnosta
  - Katso myös uutinen: [Apteekkien toisista apteekeista lainaamat ja niihin palauttamat pakkaukset lääkevarmennusjärjestelmässä](#)
- Jos mahdollista, **toimita toinen pakkaus** asiakkaalle ja tutki hälytys/poikkeama myöhemmin, kun ei ole kiire



# 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>

Tietovirhe

Tilavirhe

**Vinkki:** Katso mistä hälytykset johtuvat ja miten niitä tutkitaan [hälytysten käsittelyohjeesta](#) tai [tammikuun 2024 webinaarista](#).



# Hälytys, virhe, häiriö, poikkeama vai jokin muu, mikä?

- Kaikkien normaalista poikkeavien tilanteiden ja virheilmoitusten juurisyy tulee selvittää ilman viiveitä!

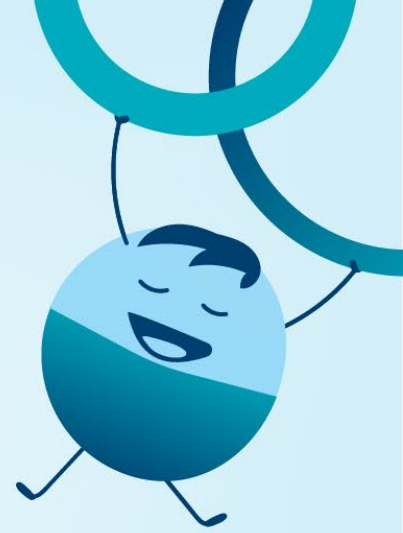
Järjestelmän käyttöohjeet /  
Hälytysten käsittelyohje

Oman  
järjestelmätöimittajan  
tukipalvelu

Fimvon tukipalvelu  
([nmvs@fimvo.fi](mailto:nmvs@fimvo.fi))



# Miten toimia poikkeustilanteessa?



- Omassa järjestelmässä syntyvien virheilmoitusten juurisyy on aina selvitettävä viiveittä → vastuu käyttäjällä!
  - Käyttäjän IT-järjestelmän virhetilanteissa kannattaa 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 ja aiheuttavat tarpeetonta kuormaa sekä mahdollisesti vääriä hälytyksiä.
  - Yhteyden palaututtua ja jonon purkauduttua, on hyvä tarkistaa lokitiedoista onko jokin pakkaus aiheuttanut hälytyksen ja selvittää tapaukset.

# Käyttäjien vastuut ja velvollisuudet

- Fimvon 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 hallintaportaalin 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!**



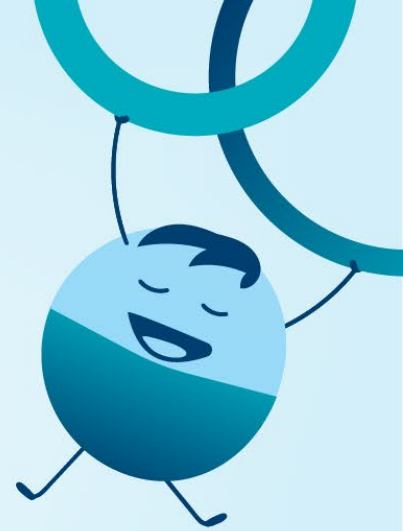
# Ennakkokysymykset ja muuta usein kysyttyä



# Ennakkokysymyksiä ja vastauksia

Missä tilanteissa tulee ottaa yhteys Fimvoon tai tukkuun/Fimeaan? Missä tilanteissa asia selviää sillä, että päivittää 2D-koodin apteekkijärjestelmään?

- Tarkista onko kyseessä virhe **pakkauksen tiedoissa** vai **pakkauksen tilassa**
- Varmista ettei ole kyse tiedonsyöttövirheestä
- Jos virhe / puute on apteekkijärjestelmän tietokannassa, oma IT-toimittaja osaa auttaa
- Mikäli virhe on pakkauksen tiedoissa, ja tiedonsyöttövirhe tai virhe omassa apteekkijärjestelmässä on poissuljettu, ota yhteys myyntiluvan haltijaan
- Jos pakkauksen tilassa on epäselvyyksiä ja tarvitset apua kirjausketjun tutkimiseen, ole yhteydessä Fimvoon
- **Oletko epävarma? Kysy Fimvolta!**



# 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?

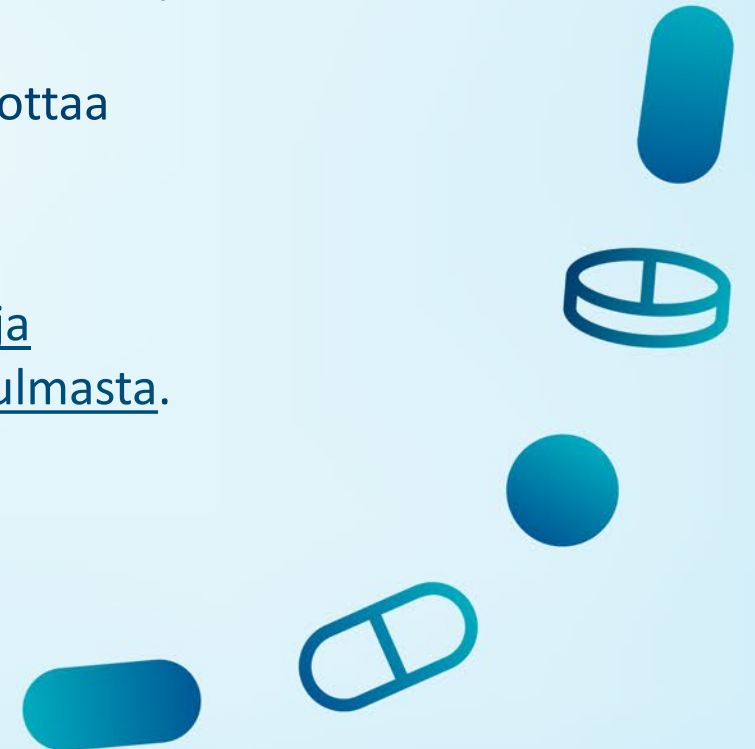
- Em. tilanteet johtuvat lähes aina puutteesta tai virheestä apteekin tietokannassa. Silloin oma järjestelmätoimittaja osaa parhaiten auttaa. Lue myös uutisartikkelimme: "Tuotetta ei löydy" – Mitä teen?
- Mikäli valmiste ei ole ladattu järjestelmään, syntyy virheilmoitus "Tuntematon tuotenumero" (41020000). Jos olet epävarma siitä, kuuluuko valmiste lääkevarmennuksen piiriin, on se hyvä selvittää. Tämän voi tehdä toimitustapahtuman jälkeenkin. Asian voi tarkistaa myyntiluvan haltijalta tai pakkauksen toimittaneesta lääketukkukaupasta, jos kyseessä on erityisluvallinen valmiste.



# Ennakkokysymyksiä ja vastauksia

**Oikea toimintatapa poikkeusluvallisten valmisteiden lääkevarmennuksessa?  
Järjestelmä ilmoittaa, että erä ei kuulu lääkevarmennuksen piiriin.**

- Virheilmoitus "Kyseinen erä ei kuulu lääkevarmennuksen piiriin." (41020006) kertoo, että erä on lisätty listaan valmiste-eristä, jotka eivät kuulu varmennuksen piiriin. Nämä pakkaukset voi toimittaa asiakkaalle tai ottaa varastoon, jos ei ole syytä epäillä niiden aitoutta tai laatua.
- Mikäli valmiste ei ole ladattu järjestelmään, syntyy virheilmoitus "Tuntematon tuotenumero" (41020000). Lue lisää uutisesta: [Eri- ja poikkeusluvalliset valmisteet apteekeissa lääkevarmennuksen näkökulmasta.](#)





# Ennakkokysymyksiä ja vastauksia

Kuinka toimitaan, jos lääkevarmennuksen häiriön aikana pakkauksia ei voida varmentaa ja häiriön päätyttyä toimitukset lähetetään puskurista, ja tuolloin jonkin pakkauksen kohdalla tulee jokin varoitus tms.?

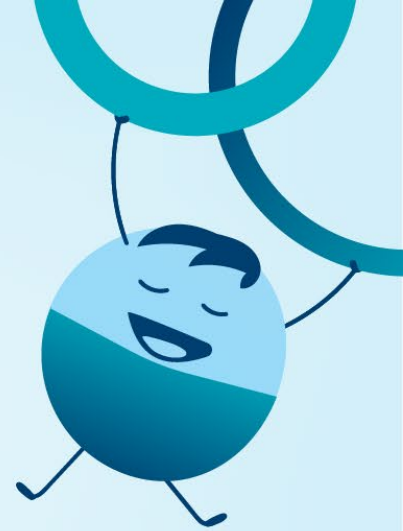
- Hälytys pitää selvittää ihan samalla tavalla kuin siinä tilanteessa, jos hälytys syntyisi reaaliaikaisesti
- Hälytyksen paluukoodi ja selite kertovat tarkemmin mistä hälytys johtuu → hyödynnä myös Fimvon [hälytysten käsittelyohjetta](#)
- Apua tulkintaan ja selvityksiin voi aina pyytää Fimvolta



# Ennakkokysymyksiä ja vastauksia

Minkä verran lääkeväärennöksiä on tullut ilmi lääkevarmennusjärjestelmän aikana? Entä sitä ennen?

- Suomessa ei lääkevarmennusjärjestelmän käyttöönoton jälkeen ole **laillisesta jakelukanavasta** löytynyt lääkeväärennöksiä
- Ennen järjestelmän käyttöönottoa ilmeni muutamia tapauksia
- Euroopassa on ollut tapauksia, jossa väärennöksiä on yritetty ujuttaa jakeluketjuun, joten järjestelmän toimivuudesta on konkreettista näyttöä
  - Lue lisää uutisesta: [Euroopasta on löydetty väärennetyjä Ozempic-valmisteita](#)
- Yksi lääkevarmennusjärjestelmän tärkeä tehtävä on toimia pelotteena huolehtimalla siitä, että mahdolliset väärennökset tulevat ilmi



# Ennakkokysymyksiä ja vastauksia

**Kun lääkevalmiste joka kuuluu lääkevarmennuksen piiriin poistuu taksalta tuleeko pakkaukset inaktivoida ennen kuin ne hävitetään apteekissa?**

- Noudata ensisijaisesti myyntiluvan haltijalta tai jakelevalta tukulta tulleita ohjeita, miten toivovat pakkauksia käsiteltävän
- Jos pakkaus hävitetään apteekissa, sille tehdään tilamuutos *'Destroy'*
- Huom! Destroy-toiminto on aina lopullinen, eli sitä ei pysty perumaan



# Ennakkokysymyksiä ja vastauksia

Miten pitää toimia vanhenevien lääkevarmennettavien tuotteiden kanssa. Tulisiko ne tuhota lääkevarmennusjärjestelmästä vai ei?

- Lääkevarmennusjärjestelmän näkökulmasta katsottuna vanhentuneita pakkauksia ei tarvitse kirjata hävitetyksi, koska pakkaukset inaktivoituvat järjestelmässä automaattisesti kestoajan umpeutuessa
- Mikäli pakkaus hävitetään vielä kestoajan puitteissa, se pitää kirjata hävitetyksi, kun se laitetaan lääkejätteisiin
- Huom! Yksinkertaistettuna pakkauksen toimittaminen (*'Supply'*) tarkoittaa lääkevarmennuksen näkökulmasta toimittamista asiakkaalle, hävittäminen (*'Destroy'*) lääkejätteisiin laittamista
- Katso myös uutinen: [Vanhentuneita pakkauksia ei kirjata hävitetyksi – Näin välttyt virheilmoituksilta](#)

# Ennakkokysymyksiä ja vastauksia

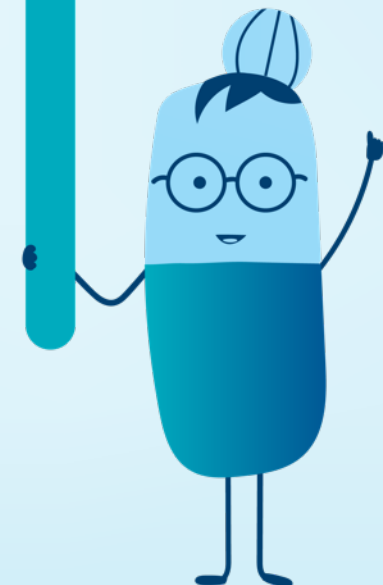
## Onko tulossa suomenkielistä ohjeistusta: Pohjoismaiden yhteisestä suosituksesta pakkausten lukitsemisen osalta (Fimvon uutinen 27.2.2025)?

- Lukituksi merkitseminen on tilamuutos, joka on mahdollinen vain myyntiluvan haltijalle tai tukulle. Lukitsemista voidaan käyttää estämään pakkausten päätyksen levitykseen tai viimeistään niiden toimittamisen (valmistajan) käynnissä olevien tutkimusten ajaksi. Loppukäyttäjä (apteekki, sairaala-apteekki tai lääkekeskus) ei siis voi merkitä pakkauksia lukituiksi. Koska kyseessä ei ole yleisessä käytössä oleva toiminto, ohjeistus on julkaistu vain englanniksi. Suomenkielistä versiota voidaan harkita, mikäli osoittautuu, että sille on tarvetta.

# Yhdessä varmistamme lääkitysturvallisuuden!

- Tarkista pakkauksen yksilöivä tunniste ja peukaloinnin paljastavan mekanismin eheys
- Jos varmentaessa syntyy virhe- tai hälytysilmoitus, selvitä sen syy
- Jos kaupat peruuntuvat, peru myös varmennusjärjestelmään tehty tilamuutos
- Huomioi poikkeustilanteet ja selvitä pidempiaikaisten yhteyskatkojen juurisyy
- Muista ilmoittaa toimipisteen muutoksista Fimvolle ajoissa

## Yhteenveto



# Lisämateriaalia tiedonjanoisille

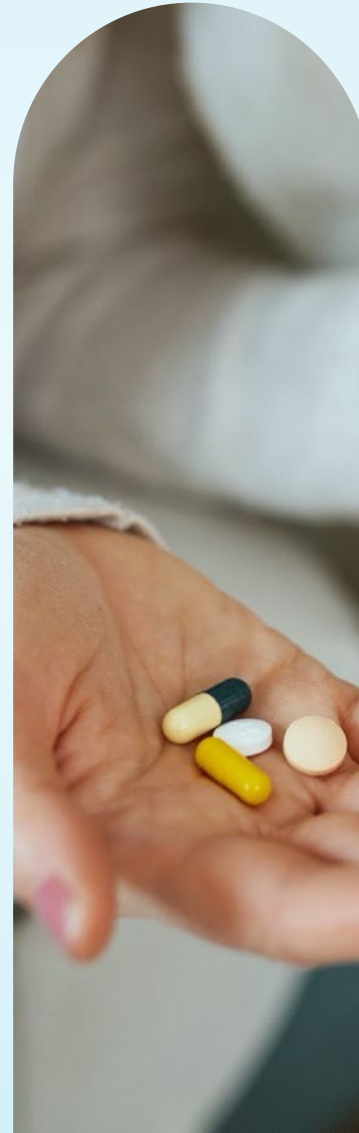
Hälytysten käsittelyohje

Lääkevarmennuksen perusteet

Lääkevarmennuksen tietopaketti apteekkareille

Ajankohtaiset uutisartikkelit, kuten esim.:

- Lääkevarmennuksen yhteyshäiriöt – Miten tulee toimia?
- Virhekoodi "Tuotetta ei löydy" - Mitä teen?
- Erityis- ja poikkeusluvalliset valmisteet apteekeissa lääkevarmennuksen näkökulmasta

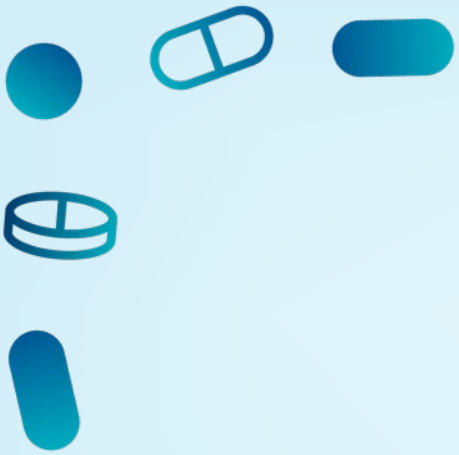


# Seuraa Fimvon uutisia!

Fimvon  
verkkosivut:  
[Fimvo.fi](https://fimvo.fi)

Fimvon  
uutiskirjeen  
tilaus:  
<https://uutiskirje.fimvo.fi>

Fimvo somessa:  
[LinkedIn](#)



# Meihin voit olla yhteydessä

Hälytys- ja järjestelmäasiat: [nmvs@fimvo.fi](mailto:nmvs@fimvo.fi)

Sopimusasiat ja muutokset: [info@fimvo.fi](mailto:info@fimvo.fi)

**Kiitos osallistumisesta webinaariin,  
nähdään taas syksyllä!**







# Vastavoima lääkeväärennöksille



Rakennamme turvallista jakeluketjua