

7.2.2019

B. Braun Medical Oy

Huopalahdentie 24

00350 Helsinki

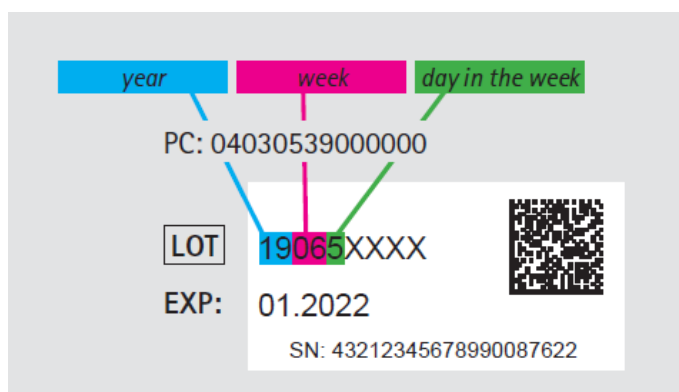
Hyvä asiakkaamme,

Lääkepakkausten turvaominaisuuksia koskevat vaatimukset astuvat voimaan 9.2.2019 ja B. Braun on varautunut täyttämään kaikki lääkevarmennusjärjestelmän vaatimukset. Tavoitteenamme on vähentää asiakkaillemme syntyviä häiriöitä ja varmistaa uuden järjestelmän sujuva käyttöönotto sekä katkeamaton lääkehuolto. Alla on kuvattu ja ohjeistettu tärkeimpien ennakoitavissa olevien mahdollisten ongelmakohtien hallintaa.

Skannausprosessi

Osa kansallisista lääkevarmennusjärjestelmistä ei erota ennen 9.2.2019 vapautettuja eriä kyseisen päivämäärän jälkeen vapautetuista eristä. Ennen 9.2.2019 vapautetut erät eivät ole lääkevarmennuksen piirissä, eivätkä ne välttämättä löydy lääkevarmennusjärjestelmästä. Varmentaessa valmistetta (skannatessa 2D-datamatriisia) järjestelmä saattaa näissä tapauksissa antaa hälytyksen, vaikka valmiste ei ole väärennetty ja se voidaan toimittaa eteenpäin.

B. Braunin valmisteissa erän valmistuspäivämäärä kertoo kuuluuko kyseinen erä lääkevarmennuksen piiriin. Valmistuspäivämäärä sisältyy silmin luettavaan eränumeroon (LOT) ja kaikki 9.2.2019 alkaen valmistetut erät tulee varmentaa. Eränumeron viisi ensimmäistä numeroa merkitsevät valmistuspäivää, kuten alla olevassa kaaviossa on esitetty:



esim. LOT 19065XXXX =
valmistuspäivä on 8.2.2019

Chairman of Supervisory Board:
Prof. Dr. h.c. Ludwig Georg Braun

Executive Board:
Prof. Dr. Heinz-Walter GroBe
(Chairman)
Dr. Annette Beller
Anna Maria Braun, LL.M.

Dr. Meinrad Lugan
Caroll H. Neubauer, LL.M.
Dr. Joachim Schulz
Markus Strotmann

Corporate Office: Melsungen
Register Court: Local Court Fritzlar
HRB 11 000
WEEE-Reg.-No. DE 42690900

Address:
B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Straße 1
34212 Melsungen
Germany

Seuraavien ohjeiden noudattaminen ehkäisee epäselvyyksiä ja vääriä hälytyksiä skannausprosessissa:

- Eränumeron viiden ensimmäisen numeron muodostama luku on 19065 tai pienempi → **Varmentaminen ei ole tarpeellista → Lue perinteinen viivakoodi 2D-datamatriisiin sijaan.**
- Eränumeron viiden ensimmäisen numeron muodostama luku on 19066 tai suurempi → **Varmentaminen on tehtävä → Skanna 2D-datamatriisi.**
- Eränumero viiden ensimmäisen numeron muodostama luku on 19066 tai suurempi, mutta pakkauksessa ei ole silmin luettavaa sarjanumeroa (SN) → **Valmiste ei kuulu lääkevarmennuksen piiriin (ns. valkoisen listan valmiste) eikä varmentaminen ole tarpeellista → Lue perinteinen viivakoodi 2D-datamatriisiin sijaan.**

Suurin osa B. Braunin tällä hetkellä markkinoimista valmisteista sisältyy ns. valkoiselle listalle (delegoidun asetuksen liite I). Nämä valmisteet eivät kuulu lääkevarmennuksen piiriin. Seuraavat B. Braunin Suomessa markkinoimat valmisteet ovat lääkevarmennuksen piirissä 9.2.2019 jälkeen valmistettujen erien osalta (eränumeron viiden ensimmäisen numeron muodostama luku on 19066 tai suurempi, katso kuva edellisellä sivulla):

Calciumgluconat B. Braun 100 mg/ml injektioneste, liuos
 Gelofusine 40 mg/ml infuusioneste, liuos
 Metronidazole Braun 5 mg/ml infuusioneste, liuos
 Naloxon B. Braun 0,4 mg/ml injektio-/infuusioneste, liuos
 Paracetamol B. Braun 10 mg/ml infuusioneste, liuos
 Propofol-Lipuro 5 mg/ml, 10 mg/ml, 20 mg/ml injektio/infuusioneste, emulsio
 Tobramycin B. Braun 1 mg/ml, 3 mg/ml infuusioneste, liuos

Pehmeä käyttöönotto

Suomessa FIMVO on yhdessä sidosryhmien edustajien kanssa sopinut toimintatavoista, joita noudatetaan 9.2.2019 alkaen toistaiseksi. Tämän ns. **pehmeän käyttöönoton aikana seuraavia lääkevarmennusjärjestelmästä puuttuvien tai sinne tahattomasti virheellisesti syötettyjen tietojen takia syntyviä järjestelmähälytyksiä ei tarvitse huomioida apteekeissa, sairaala-apteekeissa, tai lääkekeskuksissa:**

- **tuntematon tuotekoodi** (valmisteen perustietoja ei ole syötetty lääkevarmennusjärjestelmään)
- **erätietoa ei löydy** (erän tietoja ei ole syötetty lääkevarmennusjärjestelmään, koskee koko erää)
- **virheellinen kestoajatieto** (pakkauksen 2D-viivakoodin kesto aika eroaa lääkevarmennusjärjestelmän tiedosta, koskee koko erää)

Suomessa toimivat jakelevat lääketukkukaupat ovat sitoutuneet varmentamaan 9.2.2019 alkaen vähintään yhden pakkauksen jokaisesta vastaanottamastaan serialisoidusta lääkevalmiste-erästä osana normaalia vastaanottotarkastustaan. Koska edellä mainitut kolme järjestelmähälytystä on uusien toimintatapojen ansiosta pystytty estämään 9.2.2019 ja sen jälkeen vapautettujen lääkevalmiste-erien osalta, ja koska lääkevarmennusta koskeva lainsäädäntö ei velvoita lääkeyrityksiä lisäämään turvaominaisuuksia ennen 9.2.2019 vapautettuihin eriin, nämä kolme yllämainittua järjestelmähälytystä voidaan jättää huomiotta apteekeissa, sairaala-apteekeissa ja lääkekeskuksissa, ellei ole syytä epäillä lääkeväärennöstä jonkun muun syyn takia. Pelkkä em. järjestelmähälytys ei siis merkitse vielä lääkeväärennösepäilyn syntymistä.

Uskomme, että edellä annetut ohjeet auttavat vähentämään toimitusketjun häiriötilanteita. Mikäli teillä on kysyttävää tai tarvitsette lisätietoa, voitte olla yhteydessä B. Braunin paikalliseen edustajaan (yhteystiedot alla).

Ystävällisin terveisin,

Peik Jansson

Division Manager, vastuunalainen johtaja

Hospital Care

B. Braun Medical Oy

+358442756300

peik.jansson@bbraun.com