



Up-scaling the global univocal identification of medicines

Unicom knowledge transfer - FINLAND



1. Introduction to Fimea
2. Medicinal product database demo
3. Lessons learned

Presenters

- ▶ Joonas Tuominen, IT Development Manager, Fimea
- ▶ Anu Ollikainen, Research Coordinator, Fimea
- ▶ Markus Mäkelä, Systems Specialist, Fimea
- ▶ Juha Jokimäki, Software Architect, Solita



- NCA handling both Human and VET medicinal products
- A government authority operating under the Ministry of Social Affairs and Health
- Supervises, safeguards and develops medicines, medical devices, blood and tissue products (SOHO sector) and the pharmaceutical sector
- The staff number is currently about 350
 - Marketing authorization unit about 130 persons
 - IT about 10 persons
- Fimea is located in Helsinki, Kuopio, Tampere, Turku and Oulu.
- Unicom in Finland
 - WP2 & WP4 Fimea
 - WP5 & WP6 Kela (eHealth organization)

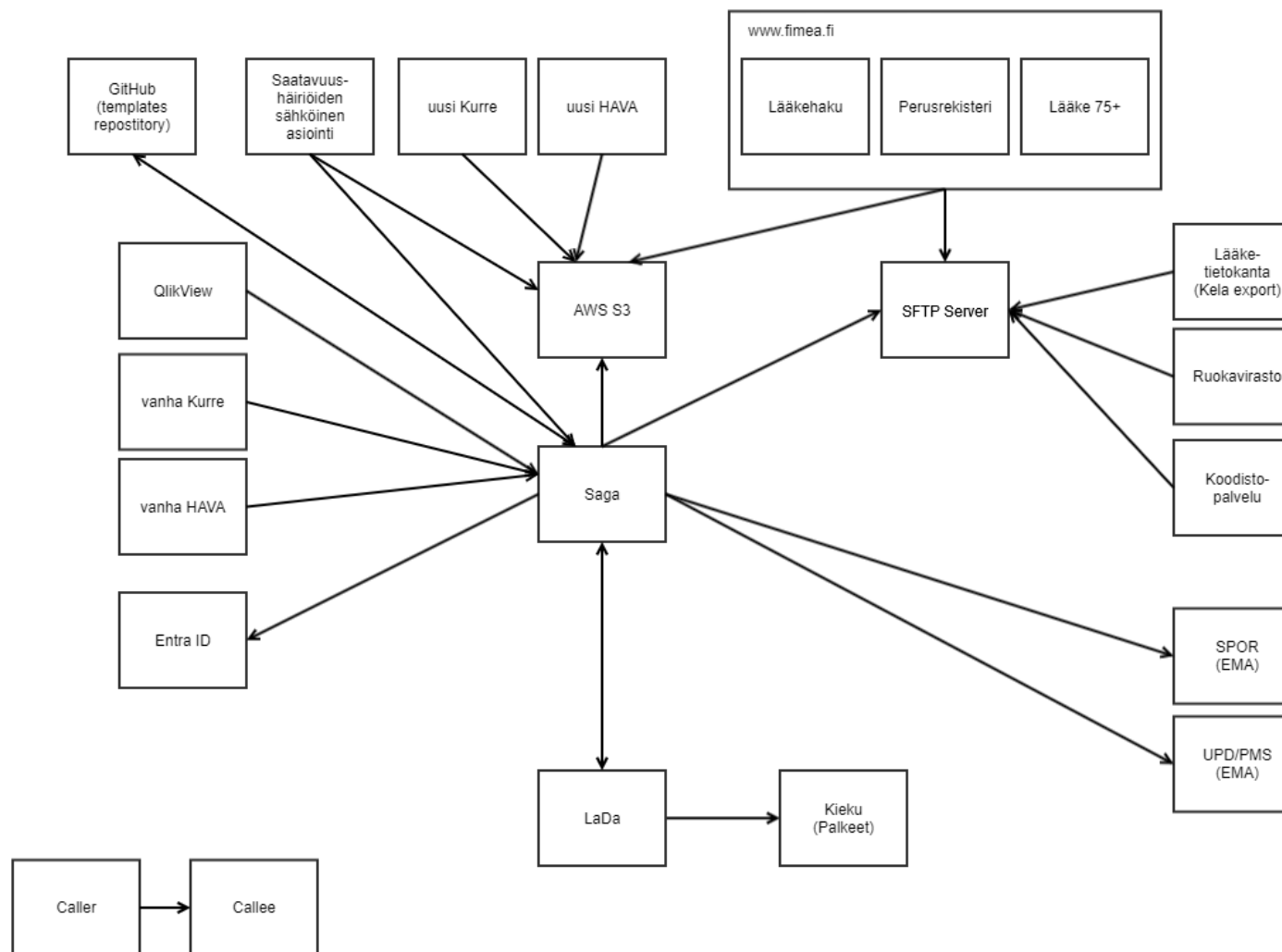
The logo for Fimea, featuring the word "fimea" in a blue, lowercase, sans-serif font. The letter "i" has a pink horizontal bar above it.

- Development of Saga started in 2018 to replace old iRis system
- Joint project between Fimea and Solita
- Saga was taken to use end of 2020 and development continues
- New system build IDMP compatible
- Build on opensource building blocks.
- System is modern container based and uses opensource components and PostgreSQL database
- Originally build on-prem but moved to AWS cloud in 2022/2023



- Saga platform was used as basis for a general registry platform in Fimea. Now consisting of 5 registries and 2 eService channels
 - **Saga** – Marketing authorization system 2020
 - **Cere** – Medicinal devices registry 2021
 - **Cere SA** – eService for medicinal device makers to register devices to Fimea 2023
 - **Meds75+** - database of medication for older persons is to support the clinical decision-making on the pharmacotherapy of persons over 75 years of age 2020
 - **Saha** – Medicine shortage database 2023
 - **Saha SA** – eService for marketing authorization holders to report upcoming medicine shortages 2023
 - **Lada** – Invoicing system for Saga, Cere and Saha 2021
 - **Erkka** - Upcoming special permit system for medicines not generally authorized for market

Saga Integrations




Medicinal product database demo





- Challenges of IDMP for both end users and developers
 - Grasping the complex conceptual model, even finding good translations
 - Working with legacy data
 - Motivation to model and to input data in a detailed level
- What worked well
 - Incremental and iterative development
 1. The register renewal project took initial steps toward IDMP
 2. Gap analysis
 3. Starting with a simpler model
 - Weekly meetings to discuss the data model and anomalies in the legacy data
 - Visualisations

Lääkevalmiste: Entocort, 11323

Ulkopakkaus
 Pakkauskoko: 7 x (1 + 115 ml)
 Kerros: 7
 Koko: 1
 Pakkauseroin: 1
 Yksikkö: kpl





Sisäpakkaukset

 Määrä: 1 Säilytysaika: Lämpöpakkaus	 Määrä: 1 Säilytysaika: Pullo
---	--

Valmisteyksiköitä sisäpakkauksella
 Määrä: 7
 Määrin yksikkö: Tabletti


Valmisteyksiköt

 Lääkemuoto: Tabletti Imoitettu yksikkö: Tabletti Vaikuttava aine: Budesonide	 Lääkemuoto: Liuos Imoitettu yksikkö: Pullo Vaikuttava aine:
---	--

Koostumus


PRO: Tabl Typpi: Concentration + presentation Vaikuttava aine: Budesonide Määrä: 2,3 Määrin yksikkö: mg	PRO: Liutin Typpi: Concentration + presentation Vaikuttava aine: Määrä: Määrin yksikkö:
---	---

Farmaseuttinen valmiste



Administrable dose form: Peräruiskesuspensio Unit of presentation: Pullo Antoreitti: Peräsuoleen (Eläinjalgi): Vaikuttava aine: Budesonide Määrä: 0,02 Määrin yksikkö: mg/ml	 Tarkistus on 2,3 mg vaikuttava aine, suositeltu valmiste 115 ml pullon 100 ml arvoon. Antoreitin keuhkokuoleen sisältämä määrä on noin 2 mg
--	---

Lääkevalmiste: Canesten Kombi, 18300

Ulkopakkaus
 Pakkauskoko: 500 mg + 20 g
 Kerros: 1
 Koko: 1
 Pakkauseroin: 1
 Yksikkö: kpl





Sisäpakkaukset

 Määrä: 1 Säilytysaika: Lämpöpakkaus	 Määrä: 1 Säilytysaika: Tuubi
---	--

Valmisteyksiköitä sisäpakkauksella
 Määrä: 1
 Määrin yksikkö: Tabletti

Valmisteyksiköt

 Lääkemuoto: emättinpuikko, tabletti Imoitettu yksikkö: Tabletti Vaikuttava aine: Clotrimazole	 Lääkemuoto: emulsiovoide Imoitettu yksikkö: Puffitietu Vaikuttava aine: Clotrimazole
--	---

Koostumus


PRO: Emättinpuikko Typpi: Concentration + presentation Vaikuttava aine: Clotrimazole Määrä: 500 Määrin yksikkö: mg	PRO: Emulsiovoide 100 g Typpi: Concentration Vaikuttava aine: Clotrimazole Määrä: 1,00 Määrin yksikkö: g
--	--

Farmaseuttinen valmiste



Administrable dose form: emättinpuikko, tabletti Unit of presentation: emättinpuikko Antoreitti: emättimeen (Eläinjalgi): Vaikuttava aine: Clotrimazole Määrä: 500 Määrin yksikkö: mg	Administrable dose form: emulsiovoide Unit of presentation: puffitietu Antoreitti: emättimeen (Eläinjalgi): Vaikuttava aine: Clotrimazole Määrä: 10 Määrin yksikkö: mg/g
---	--

Lääkevalmiste: ELIGARD, 19917 (pakkaus sisältää 2 paria ruiskuja)

Ulkopakkaus
 Pakkauskoko: 2 x 22,5 mg + 440 mg
 Kerros: 2
 Koko: 1
 Pakkauseroin: 1
 Yksikkö: kpl


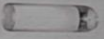


Sisäpakkaukset

 Määrä: 2 Säilytysaika: Esikäytetty ruisku	 Määrä: 2 Säilytysaika: Esikäytetty ruisku
---	---

Valmisteyksiköitä sisäpakkauksella
 Määrä: 1
 Määrin yksikkö: Ruisku


Valmisteyksiköt

 Lääkemuoto: injektiokäyttöaine Imoitettu yksikkö: Ruisku Vaikuttava aine: Leupronin acetate	 Lääkemuoto: Liuos Imoitettu yksikkö: Ruisku Vaikuttava aine:
--	---

Koostumus

PRO: LAG Typpi: Presentation Vaikuttava aine: Leupronin acetate Määrä: 29,2 Määrin yksikkö: mg	PRO: Liutin Typpi: Concentration / Presentation Vaikuttava aine: Määrä: Määrin yksikkö:
--	---

Farmaseuttinen valmiste

Administrable dose form: injektioste Unit of presentation: Ruisku Antoreitti: Laskimoon (Eläinjalgi): Vaikuttava aine: Leupronin acetate Määrä: 22,5 Määrin yksikkö: mg	
---	---

*Hyvää joulua!
Ja menestyksestä vuotta 2022*

Administrable dose form: Glögijuoma

Sisäpakkaus
Säilytysastia: Lasipullo

Manufactured item
Manufactured dose form: Glögi
Unit of presentation: Pullo
Määrä: 0,5
Määrän yksikkö: 1

Ulkopakkaus
Materiaali: Lahjapaperi / Cardboard
Säilytysastia: Laatikko

Peukaloinnin paljastava mekanismi: Kyllä

Sisäpakkaus
Säilytysastia: Pussi

Manufactured item
Manufactured dose form: Rusina ja manteli
Unit of presentation: Pussi

Rusinoita ja manteleita

Pakkauskomponentti: Suljin

Pakkauskoko: 0,5 l + 100 g

Reseptistatus: Itsehoito

Kuvaus suomeksi: Virtuaalinen lämmitte hyvän yhteistyön kunniaksi ja menestyksekkään vuoden 2022 toivotukseksi.

Thank you!

UN  COM