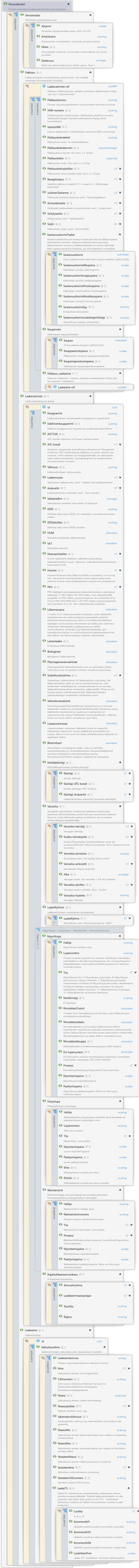

Perusrekisteri
Fimean toimittama lääkevalmisteiden perusrekisteri
sequence
Versiotiedot
Yksilöivät toimitettavan erän
sequence
Ajopvm xs:date
Aineiston ajopäivämäärä (esim. 2021-01-23)
Aineistoera xs:string
Aineistoerän tunnistetieto. Vuosiluku ja kuluva päivä.
Kkera [0..1] xs:string
Aineistoerän tarkenne. Kuukauden ensimmäinen tai toinen puolisko.
Kattavuus xs:integer
Mikä osa rekisteristä kuuluu tähän ajoon. Aina 1.
Pakkaus [0..*]
Lääkevalmisteen konkreettinen jakelumuoto. Voi sisältää useampia farmaseuttisia tuotteita.
Laakevalmiste-ref xs:IDREF
Pakkaus-Lääkevalmiste -relaatio, jokaiseen pakkaukseen liittyy vain yksi "Laakevalmiste".
sequence
sequence
Pakkaustunnus xs:string
Fimean myyntiluparekisterin muuttumaton tekninen tunniste
VNR-numero [0..1] xs:string
Pohjoismainen tuotenumero. Pakkauksen yksilöivä numero. Valtaosalla kaupan olevista pakkauksista löytyy tämä tunnistetieto.
VanhaVNR [0..*] xs:string
Listaus pakkauksen mahdollisista vanhoista VNR-numeroista.
Pakkauskokoteksti xs:string
Pakkauksen koko "ei-rakenteellisena".
Pakkauskokokerroin [0..1] xs:positiveInteger
Pakkauskoon kerroin (2): esim. 2 x 10 kpl.
Pakkauskoko [0..1] xs:decimal
Pakkauksen koko (10): esim. 2 x 10 kpl.
Pakkauskokoyksikko [0..1] CT
Pakkauksen koon yksikkö (kpl): esim. 2 x 10 kpl.
Reseptistatus [0..1] CT
Vaatiiko pakkaus reseptin? R = resepti, K = käsikauppa (itsehoito).
JulkinenTarkenne [0..1] CT
Pakkausta yksilöivä tarkenne esim. "Sairaalapakkaus".
Annostelulaite [0..1] CT
Sisältyykö pakkaukseen annostelulaite, esim. "mittaruisku".
Sailytysastia [0..1] CT
Säilytysastia, esim. "injektiopullo".
Suljin [0..1] CT
Pakkauksen suljin, esim. "kierrekorkki".
SaatavuushairioTiedot
Saatavuushäiriöhaussa esitetyt tiedot perustuvat lääkeyritysten toimittamiin tietoihin. Saatavuushäiriön kesto perustuu lääkeyrityksen arvioon ja lääkeyrityksellä on vastuu päivittää tieto saatavuushäiriön kestosta, jos siinä tapahtuu muutoksia.
sequence
Saatavuushairio xs:boolean
Onko pakkauksella aktiivinen saatavuushäiriö: kyllä(1)/ei(0).
SaatavuushairioAlkupaiva [0..1] xs:date
Katkoksen arvioitu alkamispäivä.
SaatavuushairioLoppupaiva [0..1] xs:date
Katkoksen arvioitu päättymispäivä.
SaatavuushairioIlmoituspaiva [0..1] xs:date
Katkoksen ensimmäinen ilmoituspäivä.
SaatavuushairioMuokkauspaiva [0..1] xs:date
Katkoksen viimeisin ilmoituspäivä.
SaatavuushairioSyy [0..1] xs:string
Ei käytössä toistaiseksi.
SaatavuushairioLisatietojenAntaja [0..1] xs:string
Myyntiluvan haltijan yhteystieto.
Kaupanolo
Pakkauksen kaupanolotieto.
sequence
Kaupan xs:boolean
Onko pakkaus kaupan: kyllä(1)/ei(0).
Kauppaantulopaiva [0..1] xs:date
Pakkauksen viimeisin kauppaantulopäivä.
Kaupastapoistumispaiva [0..1] xs:date
Pakkauksen kaupastapoistumispäivä.
Pakkaus_Laakeaine [1..*]
Pakkaus-Lääkeaine -relaatio, jokaiseen pakkaukseen liittyy yksi tai useampi "Laakeaine".
Laakeaine-ref xs:IDREF
Laakevalmiste [0..*]
Lääkevalmistetason tiedot.
id xs:ID
sequence
Kauppanimi xs:string
Lääkevalmisteen voimassaoleva kauppanimi ajopäivänä.
EdellinenKauppanimi [0..*] xs:string
Edelliset kauppanimet myyntiluvan päätöspäivästä lähtien.
ATCTUN [0..1] xs:string
ATC-koodin tekninen id Fimean tietokannassa.
ATC-koodi CT
Anatomis-terapeuttis-kemiallisessa (Anatomical Therapeutic Chemical, ATC) luokituksessa lääkkeet on jaettu ryhmiin sen mukaan, mihin elimeen tai elinjärjestelmään ne vaikuttavat sekä niiden kemiallisten, farmakologisten ja terapeuttisten ominaisuuksien mukaan.
Vahvuus [0..1] xs:string
Lääkevalmisteen vahvuustieto.
Laakemuoto CT
Valmisteen lääkemuoto, esim. "tabletti, kalvopäällysteinen".
Antoreitti [0..*] CT
Lääkevalmisteen antoreitti, esim. "Suun kautta".
Vaikainelkm [0..1] xs:integer
Vaikuttavien aineiden lukumäärä. Ei käytössä.
DDD [0..1] xs:string
Defined daily dose (DDD), eli määritelty vuorokausiannoksen määrä.
DDDyksikko [0..1] xs:string
Defined daily dose (DDD) yksikkö.
HUM xs:boolean
Ihmiselle tarkoitettu lääkevalmiste.
VET xs:boolean
Eläinlääkevalmiste.
Maaraamisehto [0..*] CT
Kuvaa rajoituksia lääkkeen määräämisoikeudessa. Määräämisehdon koodi, viiteavain määräämisehtokoodistoon. Esimerkiksi E139.
Huume [0..1] CT
Huume ilmaisee onko lääke luokiteltu huumeeksi. H=huume, HE= Varsinaiset huumausaineet, joista saatava joka kerta erillinen Fimean lupa (määräaikaisen erityisluvan yhteydessä).
PKV [0..1] CT
PKV-lääkkeet ovat pääasiassa keskushermostoon vaikuttavia lääkkeitä. P=PKV-lääke, PA=PKV-lääke. Vain säilytettävällä reseptillä. Z=PKV-lääke, psykotrooppinen aine (luettelot III ja IV) tai VNA 543/2008 liite V, ZA=PKV-lääke, psykotrooppinen aine (luettelot III ja IV). Vain säilytettävällä reseptillä.
Liikennevaara xs:boolean
1=kyllä, 0=ei. Liikennevaaralla ilmaistaan, onko lääkkeellä odotettavissa sen vaikutustapansa perusteella sellaista keskushermostovaikutusta, että se voi heikentää lääkkeen käyttäjän suoriutumista liikenteessä tai tarkkuutta vaativissa tehtävissä. Valmisteiden pakkauksissa on tällöin varoituskolmio. Kuitenkin, jos lääkettä käytetään vain sairaalaolosuhteissa, ei varoituskolmiota pääsääntöisesti ole, eikä tällöin ole liikennevaaraa merkitty valmisteelle.
Lastenlaake [0..1] xs:boolean
Ei käytössä tällä hetkellä.
Biologinen xs:boolean
Biologinen lääkevalmiste.
Plasmaperainenvalmiste xs:boolean
Plasmaperäisiä lääkevalmisteita ovat ne valmisteet, joiden vaikuttava aine on peräisin ihmisen verestä tai plasmasta.
Substituutioryhma [0..1] CT
Geneerisen substituution eli lääkevaihdon ryhmittely. Ne lääkevalmisteet, joilla on sama substituutioryhmä, ovat keskenään vaihtokelpoisia. Substituutioryhmä on annettu lääkevalmistetasolla ja monistettu pakkauksille. Fimea ei ota kantaa saman substituutioryhmän lääkevalmisteiden pakkauskokojen keskenään vaihdettavuuteen.
Velvoitevarastointi xs:boolean
Velvoitevarastointilainsäädännön tarkoituksena on turvata lääkkeiden saatavuus ja käyttömahdollisuudet tilanteissa, joissa lääkkeiden tavanomainen saatavuus maahamme on vaikeutunut tai estynyt lääkkeiden toimituskatkosten, vakavan kriisin tai muun näihin verrattavan syyn takia.
Lisaseurannassa xs:boolean
Lisäseurantaan asetetaan lääkkeitä, joista on saatavilla vähemmän tietoa kuin muista lääkkeistä esimerkiksi sen vuoksi, että ne ovat uusia tai niiden pitkäaikaisesta käytöstä on rajallisesti tietoa.
Biosimilaari xs:boolean
Biosimilaari on biologinen lääke, joka on kehitetty samankaltaiseksi ja vertailukelpoiseksi alkuperäislääkkeenä tunnetun biologisen viitevalmisteensa kanssa. Biosimilaariryhmätieto saadaan LaakRyhmat-tietueesta.
Kohdeelainlaji [0..*]
Eläinlääkevalmisteen kohde-eläinlajit.
sequence
Elainlaji [0..1] CT
Kohde-eläinlaji.
Elainlaji-ATC-koodi [0..1] CT
kohde-eläinlajin ATC-luokitus.
Elainlaji-Antoreitti [0..*] CT
Lääkevalmisteen antoreitti kyseisellä eläinlajilla.
Varoaika [0..*]
Varoajalla tarkoitetaan viimeisestä lääkkeen antamisesta laskettua vähimmäisaikaa, jonka kuluessa teurastetun eläimen lihaa tai muita eläimestä saatuja tuotteita ei saa luovuttaa elintarvikkeena käytettäväksi.
sequence
Varoaika-elainlaji [0..1] CT
Varoajan eläinlaji.
Kudos-toimenpide [0..1] CT
Kudos/Toimenpide: tuotantoeläimen tuote tai tuotantoeläimeen liittyvä toimenpide. Esim. kananmuna tai teurastus.
Varoaika-annostus [0..1] xs:string
Annoskoko esim "40 mg/kg kerta-annos".
Varoaika-antoreitti [0..1] CT
Varoaikaan liittyvä antoreitti.
Aika [0..1] xs:integer
Varoajan kesto. Jos varoaika = 99, kts. lisätieto.
Varoaika-yksikko [0..1] CT
Varoajan keston yksikkö. Esim. "tuntia".
Varoaika-lisatieto [0..1] xs:string
Varoajan lisätieto.
LaakeRyhmat [0..1]
Lääkevalmisteen mahdolliset ryhmätiedot.
s...
LaakeRyhma [1..*] CT
Ryhmätieto, esim. Biosimilaariryhmä "G001".
choice [0..1]
Myyntilupa > Erityislupa > Rekisterointi > Peruuntunut lupa
Myyntilupa
sequence
Haltija xs:string
Myyntiluvan haltijan nimi.
Lupanumero xs:string
Fimean antama myyntiluvan numero. Keskitetyn menettelyn valmisteilla ei ole tätä myyntilupanroa, kts. eumyyntilupanro. Määräaikaisten erityislupien kohdalla kyseessä on tekninen tunnistenumero.
Tila CT
Myyntiluvan tila. 5=Myyntilupa myönnetty, 6=Myyntilupa peruuntunut hakijan toimesta, 7=Myyntilupa peruutettu viranomaisen toimesta, 8=Myyntilupa peruutettu väliaikaisesti, 9=Myynti kielletty viranomaisen toimesta, 10=Myynti keskeytetty haltijan toimesta, 11=Määräaikainen erityislupa, 12=Määräaikainen erityislupa päättynyt.
Markkinoija [0..*] xs:string
Ei käytössä.
RinnakkaisTuonti xs:boolean
1=kyllä, 0=ei. Rinnakkaistuonti ilmaisee onko lääkevalmiste rinnakkaistuontivalmiste.
RinnakkaisJakelu xs:boolean
Rinnakkaisjakelu on Euroopan lääkeviraston EMA:n myöntämän myyntiluvan saaneen valmisteen maahantuontia toisen lääkeyrityksen toimesta toisen jäsenvaltion markkinalta. Rinnakkaisjakeluun tarvitaan EMA:n myöntämä lupa.
RinnakkaisKauppa [0..1] xs:boolean
Eläinlääkkeiden rinnakkaiskauppalupa (2022 alkaen)
EU-lupanumero [0..1] xs:anyType
EU-komission antama myyntilupanro keskitetyn menettelyn valmisteille. esimerkiksi EU/1/20/1528/002.
Prosessi CT
Kansallinen/Keskitetty/Hajautettu/Tunnustaminen
Myontamispaiva [0..1] xs:date
Myyntiluvan myöntämispäivä.
Paattymispaiva [0..1] xs:date
Myyntiluvan päättymispäivä. Päivä voi olla myös tulevaisuudessa.
Erityislupa
Määräaikainen erityislupa
sequence
Haltija xs:string
Määräaikaisten erityislupien kohdalla tässä kentässä on pääsääntöisesti valmistajan nimi.
Lupanumero xs:string
Tekninen numero
Tila CT
Myönnetty / peruutettu
Myontamispaiva [0..1] xs:date
Luvan myöntämispäivä
Paattymispaiva [0..1] xs:date
Luvan päättymispäivä.
Ehto [0..1] xs:string
Määräaikaisen erityisluvan ehto.
EhtoSv [0..1] xs:string
Määräaikaisen erityisluvan ehto ruotsiksi.
Rekisterointi
Rekisteröintejä ovat perinteiset kasvirohdosvalmisteet, homeopaattiset ja antroposofiset valmisteet.
sequence
Haltija xs:string
Rekisteröinnin haltijan nimi.
Rekisterointinumero xs:string
Fimean antama rekisteröintinumero.
Tila CT
Rekisteröinti myönnetty / peruutettu.
Prosessi CT
Rekisteröintihakemuksen prosessi. Kansallinen/Hajautettu/Tunnustaminen
Myontamispaiva [0..1] xs:date
Rekisteröinnin myöntämispäivä
Paattymispaiva [0..1] xs:date
Rekisteröinnin päättymispäivä. Päivä voi olla myös tulevaisuudessa.
RajattuMaaraamisoikeus [0..*]
Ei käytössä toistaiseksi.
sequence
Ammattiryhma CT
Laakkeenmaaraystapa CT
Tautitila xs:string
Rajaus xs:string
Laakeaine [0..*]
Lääkeainetaso
id xs:ID
sequence
VaikuttavaAine [0..*]
Lääkevalmisteen vaikuttava aine. Apuaineita ei lueteltu.
sequence
Laakeainetunnus xs:long
Fimean myyntiluparekisterin tekninen tunnus.
Aine CT
Vaikuttavan aineen nimi englanniksi.
CASnumero [0..1] xs:string
CAS-tunnus (Chemical Abstract Service) on yhdysvaltalaislähtöinen kemikaalien tunnistenumerojärjestelmä.
Maara [0..1] xs:decimal
Vaikuttavan aineen määrä valmisteessa.
Maarayksikko [0..1] CT
Määrän yksikkö, esim. mg.
JakamatonVahvuus [0..1] xs:string
Aukikirjoitettu vahvuus jos rakenteellista vahvuutta ei ole saatavilla.
MaaraMin [0..1] xs:string
Vaikuttavan aineen vähimmäismäärä, kun määrä on ilmoitettu vaihteluvälinä.
MaaraMax [0..1] xs:string
Vaikuttavan aineen enimmäismäärä, kun määrä on ilmoitettu vaihteluvälinä.
VastatenMaara [0..1] xs:string
Vaikuttavan aineen määrä puhtaassa muodossa.
VastatenAine [0..1] CT
Vaikuttava aine puhtaassa muodossa.
VastatenCASnumero [0..1] xs:string
Vastaten aineen CAS-tunnus.
Laake75 [0..1]
Lääke75+ tietokannan luokittelutieto vaikuttavan aineen soveltuvuudesta iäkkäille. Yhdellä lääkevalmisteella voi olla useampi vaikuttava aine, joilla on eri L75+ -luokitukset. Valmisteen luokitus on tällöin huonoimman soveltuvuuden mukainen.
sequence
Luokka CT
A, B, C, D
KommenttiFI xs:string
Iäkkäille soveltuvuuden kommentti suomeksi.
KommenttiSV xs:string
Iäkkäille soveltuvuuden kommentti ruotsiksi.
KommenttiEN xs:string
Iäkkäille soveltuvuuden kommentti englanniksi.
LuokitteluPvm xs:date
Lääke 75+ luokittelun viimeisin tarkistuspäivä.