



RAVIMIAMET

Ravimite ehtsuse kontroll – esimesed tulemused

Teet Eomäe

digiteenuste spetsialist, inspeksiooniosakond

11.10.2019 Tartus

Raviameti infopäev müügiloa hoidjatele

Millest tuleb juttu?

1. Nõuded - turvaelementide kontroll ja võltsingukahtlusest teavitamine
2. Erandid - nõ üleminekuaja erisused
3. Veateadete analüüs
4. Tulevik - Mis saab edasi?

Juhendid ja info turvaelementide kohta:

<http://ravimiamet.ee/juhendid-ja-teave-turvaelementide-rakendamiseks>

Millistel ravimitel peavad olema turvaelemendid?

Ravimite turvaelemendid **peavad** olema paigaldatud

- kõikidele retseptiravimitele (välja arvatud Euroopa Komisjoni määruses (EL) nr 2016/161 Lisas I loetletud ravimid);
- käsimüügiravimitele, mis on loetletud Euroopa Komisjoni määruses (EL) nr 2016/161 Lisas II (hetkel omeprasool gastroresistentne kõvakapsel 20 ja 40 mg).

Ravimite turvaelemente **ei pea** paigaldama

- määruse lisas loetlemata käsimüügiravimitele;
- veterinaarravimitele;
- kliinilise uuringu ravimitele, millele pole veel müügiluba või kui kogu partii on mõeldud kasutamiseks uuringus.

Müügiloata ravimid - ei pea olema turvaelemente, kuid juhul kui neile on paigaldatud turvaelemendid Euroopa Liidu turu jaoks, peab apteek need kasutusest kõrvaldama.

Ravimitootja kohustused

- trükib või paigaldab igale ravimipakendile turvaelemendid;
- kontrollib, et ainulaadset identifikaatorit kandev kahemõõtmeline (2D) kood on loetav ja sisaldab õiget teavet;
- tagab ainulaadse identifikaatori andmete laadimise keskse andmekogu kaudu Eesti turvaelementide andmekogusse;
- säilitab salvestusi kõigi tegevuste kohta, mida ta teeb ainulaadse identifikaatoriga;
- kui on alust arvata, et ravimi välispakendit on rikunud või näitab turvaelementide kontroll, et toode võib olla võltsitud, ei luba toodet müüki ega turusta seda ning teavitab viivitamatult Ravimiametit.

MLH, teise ML hoidja Eestis, tsentraalse MLga ravimi paralleelturustaja

Tagab ravimi ainulaadse identifikaatori kasutuselt kõrvaldamise kui

- ravim kutsutakse tagasi või kõrvaldatakse turult või ravim on varastatud;
- ravimit on kavas tarnida reklaamnäidistena;

Tagab, et kõigi Eesti turule vabastatud turvaelementidega ravimite kohta on andmekogude süsteemi üles laetud vajalik teave enne, kui ravimi tootja ravimi müüki laseb või selle turustab;

Tagab, et määratud hulgimüüjate info on edastatud kesksesse andmekogusse;

Tagab võltsingukahtluste ja/või ravimi ja selle ainulaadse identifikaatori andmetega seonduvate küsimuste operatiivse käsitlemise ning osapoolte informeerimise protsessi.

Apteegi kohustused

Kontrollib turvaelementide ehtsust ja kõrvaldab kasutuselt ravimite ainulaadsed identifikaatorid:

- ravimi väljastamisel lõpptarbijale, sh haigla osakonda, teisele haiglale;
- ravimipakenditel, mida ei saa enam väljastada ega tagastada ravimi hulgimüüjale või tootjale;
- ravimid Raviametile kvaliteedi kontrolliks;
- ravimid, mida kasutatakse kliinilises uuringus;
- kui väljastatakse ainult osa ravimipakendist, kontrollib apteek turvaelemente ja kõrvaldab ainulaadse identifikaatori kasutuselt pakendi esmakordsel avamisel;

Ainulaadse ID kontrollimisel tekkinud veateadete korral võib apteeker ühendust võtta ka MLHga!

Ravimiametisse saadetud teated võltsingukahtluse kohta

- Apteekide ja hulgimüüjate IT-süsteemi automaatteated
- REKS andmeanalüüsi käigus leitud juhtumid
- Ravimiameti veebivormi kaudu on laekunud 1 teade

Ükski võltsingukahtlus ei osutunud võltsinguks.

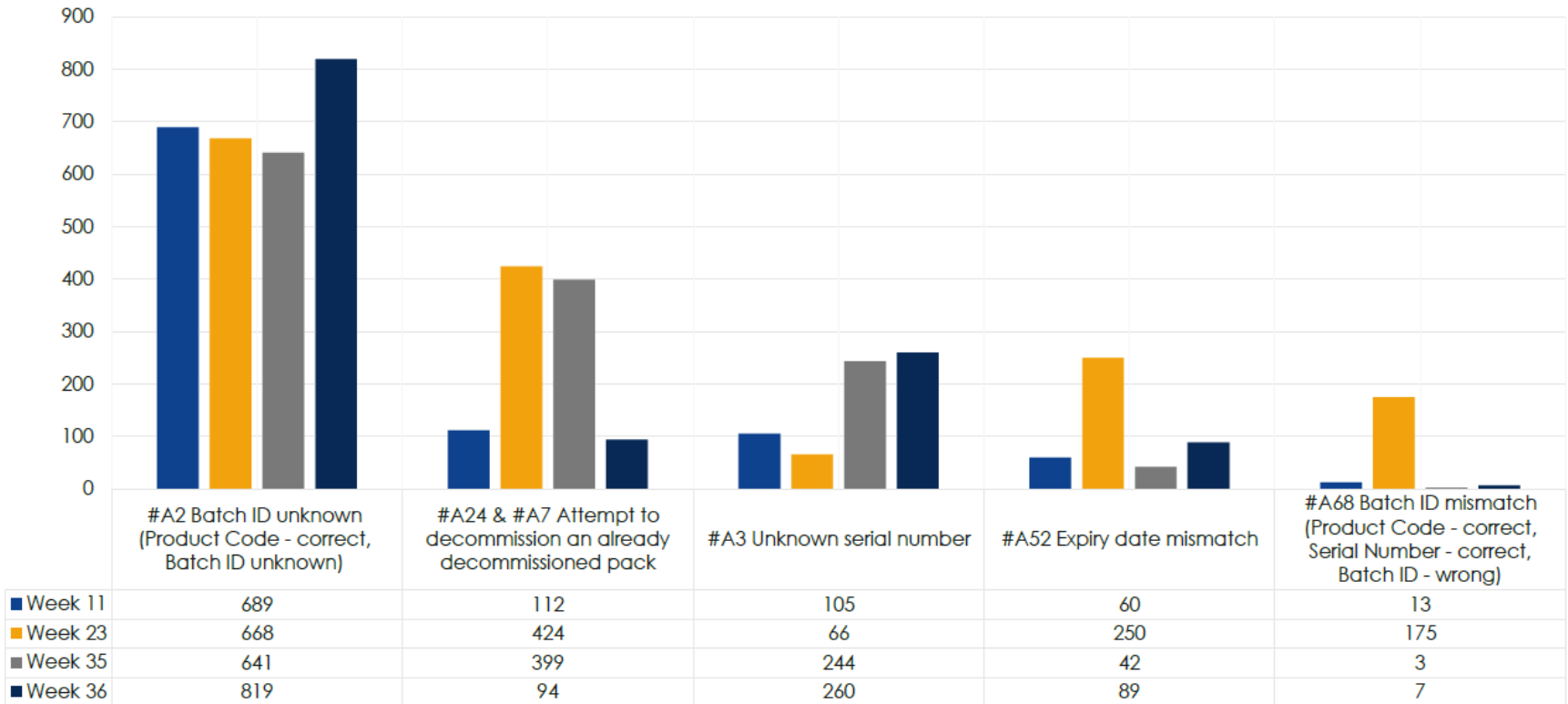
Teadete analüüsi tulemused

Peamised veateated:

- Tootja või MLH ei ole korrektset andmeid üles laadinud;**
- Kasutuselt kõrvaldatud pakendite korduv müük**

Nt EMVO statistika järgi püüti Eestis juuli viimasel nädalal 715 korda väljastada juba kasutuselt kõrvaldatud AID-ga ravimipakendit.

ABSOLUTE: ALERTS PER CATEGORY PER WEEK



Calendar Week 37 2019
EMVO MONITORING REPORT

Tüüpilised põhjused kui ravimipakendi AID on kasutuselt kõrvaldatud:

- **Hulgiladu tegi AID kontrollimise asemel – AID kasutuselt kõrvaldamise**
- **Apteek väljastas ravimipakendid teisele apteegile ning kõrvaldas pakendite AID kasutuselt**
- **Raviasutusele komplekteeritud kõrvaldatud AID-ga kaup sattus uuesti müüki**

Ravimiameti otsustega tehtud erandid

- NOVORAPID PENFILL 5X3 ML
- TRIVERAM 20/10/5mg N30
- DOLOPROCT 1MG/40MG
- CLEXANE 4000/6000/8000
- IMATINIB ZENTIVA 100 mg

Pakenditel puutub rikkumisvastane seade või on serialiseerimise info osas puudusi. Need ravimid on lubatud müüki seoses [tarneraskustega](#).

Erandite tegemisel Ravimiamet...

- Hindab **tarneraskuste** võimalikkust
- Küsib maaletooja/tootja kinnituse konkreetse partii **võltsimisrisi puudumise** kohta
- Lubab üldjuhul väljastada ravimipakendeid konkreetsete **partiide** või **pakendite** ulatuses

Ravimiameti poolt tehtud erandid on avalikustatud REKS veebilehel koos REKSi poolt tuvastatud ravimitega, mille AID ei saa kontrollida.

<https://www.reks.ee/menetlus/>

Järelevalve

- Apteegis järelevalve üldjuhul **tavapärase inspektsiooni käigus**
- Rakendumisperioodil on rõhk **nõustaval rollil**
- Apteegis peavad kajastuma toimingud, mis on tehtud ainulaadse identifikaatori kontrollimisel (ehtsuse kontrollimine, kasutuselt kõrvaldamine)
- Ravimiamet saab võrrelda **REKS andmebaasis** olevaid andmeid (kes, millal ja mida AID osas tegi) apteegist väljastatud ravimite andmetega – sh kas kõikidel väljastatud ravimitel on turvaelemendid andmekogust kustutatud.

MLH-de võimalused kaasa aidata:

- EMVO poolt soovitus, et partii andmed laetaks üles korraga, kuivõrd pakk-haaval laadides suureneb süsteemi koormus oluliselt.
- Kontrollida partiide andmeid. Serialiseerimise andmete kontrollimiseks piisab serialiseerimise info fotost. Isegi 2D kood ja inimloetavad numbrid ei pruugi olla vastavuses.
- Veateadete põhjuse kiire väljaselgitamine aitab olulisel määral.

Edasised plaanid I

Ravimiamet on osapooltele teinud ettepaneku luua **elektrooniline nimekiri eranditest**, mis ei vaja võltsingukahtlusest teavitamist:

- Ravimiameti poolt tehtud erandid
- „India koodid“ e. india turule toodetud ravimid, mis kannavad sarnast 2D koodi
- GTIN koodid, mida kannavad enne 09.02.2019. a vabastatud ravimid, kuid mida ei ole andmebaasi üles laetud.

Edasised plaanid II

Septembri algul kohtus Ravimiamet huvipooltega, arutati üleminekuperioodi lõpetamise küsimust. Tuginesime laialisaadetud küsitlusele vastustele, EMVO andmebaasi statistikale ja järelevalve teostamise võimalustele. Leiti, et üleminekuperioodi ei saa veel lõpetada ja järgmine kohtumine toimub detsembris.



RAVIMIAMET

Aitäh!

Tel: 7 374 140

info@ravimiamet.ee

<https://ravimiamet.ee/ravimite-turvaelemendid>