



RAVIMIAMET

# Ravimite ehtsuse kontroll – 6 kuu kogemused

**Teet Eomäe**

digiteenuste spetsialist, inspeksiooniosakond

29.08.2019 Tartus

Ravimiameti infopäev apteekritele

## Millest tuleb juttu?

1. **Nõuded** - turvaelementide kontroll ja võltsingukahtlusest teavitamine
2. **Erandid** - nõ üleminekuaja erisused
3. **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.

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

3

## Apteegi kohustused

Kontrollib turvaelementide ehtsust ja kõrvaldab kasutuselt ravimite ainulaadsed identifikaatorid:

- **ravimi väljastamisel lõpptarbijale**, sh haigla osakonda, teisele haiglale;
- **ravimid, mida ei saa enam väljastada ega tagastada** ravimi hulгимүүjale 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;

**Kui on alust arvata, et ravimi välispakendit on rikutud, või kui ravimi turvaelementide kontroll näitab, et toode võib olla võltsitud, ei väljasta apteek ravimit ning teavitab viivitamata Raviametit.**

4

## Mida veateadete korral teha?

### Üldpõhimõtted:

- Veenduda, et tegemist ei ole tehnilise probleemiga
- Võimalusel kontrollida teisi pakendeid, partiisid ja väljastada patsiendile korrektse staatusega ravimipakend
- **Kui veateate kohaselt on ravimipakendi ainulaadne ID (AID) mitteaktiivne so. müüdüd, varastatud, hävitatud jne, siis ravimit väljastada ei tohi. Teavitada Ravimiametit!**

Põhjalikum nimekiri on „[Võltsingukahtlusest teavitamise juhend käitlejatele](#)“  
lisas.


5

## Osapoolte teavitamine

- **Ravimiameti teavitamine võltsingukahtlusest**  
Teated edastatakse Ravimiametile esimesel võimalusel [veebivormi](#) vahendusel. Kui tehti foto, lisada see teatele.
- **REKS teavitamine võltsingukahtlusest**  
Teavitused REKSile on vabas vormis e-posti teel aadressile [help@reks.ee](mailto:help@reks.ee)
- **Hulgimüüja teavitamine**  
Teavitused hulgimüüjale on vabas vormis (taasesitatavalt).

6

## Veateadete esitamine RA kodulehel


**RAVIMIAMET**

Apteekrite
Ettevõtjate
Kodanikele
Arstide

Ravimiametist
Inimestel kasutatavad ravimid
Veterinaarravimid
Bioloogilised preparaadid
Õigusaktid
Järelevalve ja kokkuvõtted

### Teade ravimi võltsingukahtlusest

Palun kirjeldage ravimit ja probleemi nii täpselt kui võimalik. Teate esitaja isikuandmed hoitakse Ravimiamet konfidentsiaalsena.

\* kohustuslikud väljad

**1. Teate esitaja**

Ettevõtte nimi \*

Tegutsemiskoha kood

Ettevõtte liik  Müügiloahoidja  Tootja  Apteek  Hulgimüüja

Paralleeliturustaja  Muu

Asukoht-Tänav, majanumber \*

Asukoht-Linn \*

E-post \*

Telefon \*

Faksi \*

7

## Ravimiametisse saadetud teated võltsingukahtluse kohta

- Noom automaatteated
- Magnum automaatteated
- REKS andmeanalüüsi käigus leitud juhtumid
- Ravimiameti veebivormi kaudu on laekunud 1 teade.

## Teadete analüüsi tulemused

Ükski võltsingukahtlus ei leidnud kinnitust.

Kasutuselt kõrvaldatud pakendite korduv müük on suur. Näiteks:

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

Sellest orienteeruvalt 500 on ühe kasutaja poolt.

9

## Ülejäänud veateated

Täpsemalt uurides selgub, et ravim on peaaegu alati patsiendile väljastatud hoolimata sellest, et REKS süsteem annab hoiatuse, et ravim on kasutuselt kõrvaldatud (*nt inactiv*).

Juhendi kohaselt ei tohi selliseid ravimeid ilma täiendava kontrollita väljastada! Erandina ainult juhul kui tegu on selle apteegi viimase ravimipakendiga ja ka siis tuleb dokumenteerida ravimi ja ostja andmed.

10

### Tüüpilised põhjused kui ravimipakendi AID on kasutuselt kõrvaldatud:

- Hulgiladu tegi AID kontrollimise asemel – AID kasutuselt kõrvaldamise.
- Letil oli 2 pakendit – süsteemist kanti läbi üks ja patsient sai kaasa selle, mis oleks pidanud riulile tagasi minema
- Apteek väljastas ravimipakendid haiglaapteegile või teisele apteegile ning kõrvaldas pakendite AID kasutuselt

11

### Üksikjuhtumid:

- Kogemata skaneeriti patsiendil kaasas olnud ravimipakend
- Apteeki tagastatud pakend sattus uuesti müüki
- Haiglale komplekteeritud kaup pandi uuesti müüki
- Ravimipakendit kõrvaldati kasutuselt kümneid kordi, sest kasutaja ei saanud aru, miks veateade ära ei kao.

12

## PCK\_22 tüüpjuhtum

Kõik tegevused salvestatakse:

Time	Process Id	Process Name	Batch Id	Return Code	Return Code Description	Interface	Client Id	User Id	Alert Id
04.06.2019 10:15G110		Verify single pack	JM2354	NMVS_SUCCESS	Successfully processed.	WEBSERVICE	***	***	-
04.06.2019 10:16G120		Dispense single pack	JM2354	NMVS_SUCCESS	Successfully processed.	WEBSERVICE	***	***	-
15.07.2019 09:30G110		Verify single pack	JM2354	NMVS_SUCCESS	Successfully processed.	WEBSERVICE	***	***	-
15.07.2019 09:33G120		Dispense single pack	JM2354	NMVS_NC_PCK_22	Pack is already inactive.	WEBSERVICE	***	***	EE-***

13

## Ennetamisvõimalused

- EMVO poolt on olemas võimalus pakendi staatuse kontrolliks (Verify)
- Kui kaup tuleb teisest apteegist, siis on kasulik kontrollida pakendi staatust
- **Kui oli tegu eksitusega, siis 10 päeva jooksul saab AID staatuse aktiivseks tagasi pöörata (samal apteegis, kus see kõrvaldati)**

14

## Kui tuvastate kontrolli käigus, et ainulaadne ID on ekslikult deaktiveeritud teie apteegis

Kasutage võimalust AID aktiivse staatuse taastamiseks!

Lubatud 10 päeva jooksul samas apteegis!

15

## 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 [tärneraskustega](#).

16



## Erandite tegemisel Ravimiamet...

- Hindab **tärneraskuste** 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

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

17

## Järelevalve

- Apteegis järelevalve üldjuhul **tavapärase inspeksiooni käigus**
- Rakendumisperiodil 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.

18

## 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.

19

## Edasised plaanid II

Septembri algul kohtub Ravimiamet huvipooltega, arutatakse üleminekuperioodi lõpetamise küsimust.

Täname kõiki, kes saatsid Ravimiameti küsimustikule vastused.

20



RAVIMIAMET

# Aitäh!

Tel: 7 374 140

[info@ravimiamet.ee](mailto:info@ravimiamet.ee)

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