

FMD rakendamise INFOPÄEV

9.03.2018
TALLINN

16.03.2018
TARTU



REKS

Eesti Ravimite
Ehtsuse Kontrolli
Sihtasutus

Ülevaade projektist - FMD rakendamine

Osapoolte rollid - õigused ja kohustused

Piloteerimine ja võimalikud use cases'd

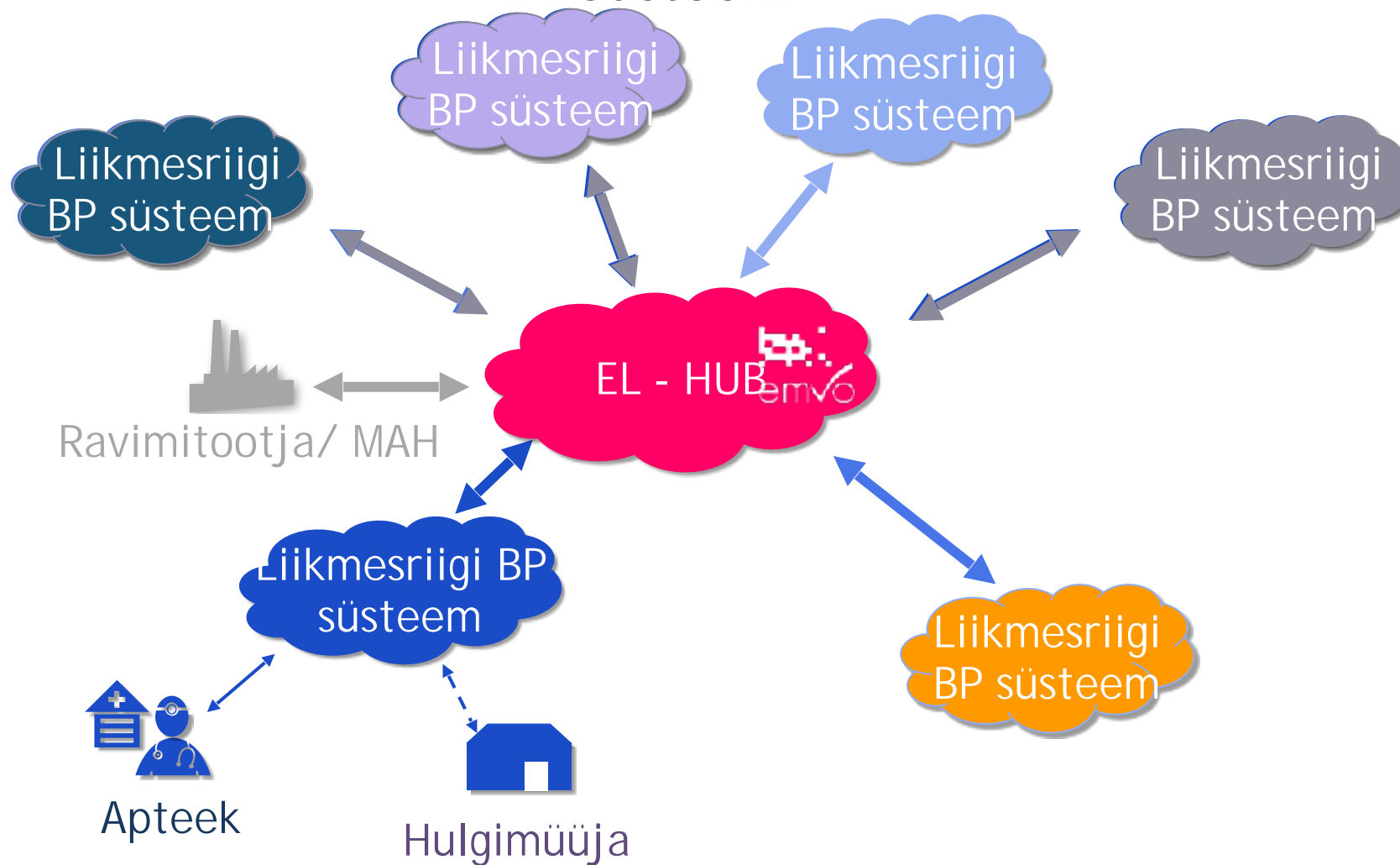
Diskussioon ja edasised tegevused

WHO andmetel sureb võltsravimite tõttu aastas ca 1 mlj. inimest

Maailma Tolliorganisatsiooni (WCO) 2014 aruande kohaselt konfiskeeriti 2014. aastal üle 86 miljoni võltsravimi.

Medicines for Europe juhi Adrian van den Hoven hinnangul hakatakse uue süsteemi põhiselt serialiseerima aastas ligi 14 miljardit retseptiravimit, et kaitsta patsientide elu ja tervist.

EMVS - Euroopa Ravimite Ehtsuse Kontrolli Süsteem



Ravimite ehtsuse kontrolli süsteem (NMVS) arendatakse välja Euroopa üleselt. Süsteem koosneb ühest kesksest andmekogust ning riikide põhistest andmekogudest.

Alates 9.02.2019 on kõigil ravimite käitlemisega seotud osapooltel kohustus liidestuda ravimite ehtsuse tuvastamise süsteemiga.

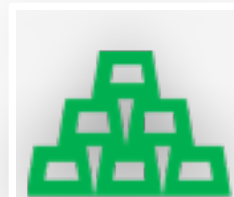
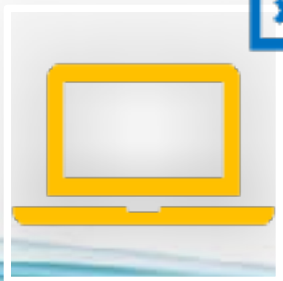
Ravimite ehtsuse kontrolli süsteem rahastatakse ravimitootjate poolt.

Liikmesriigi NMVS - REKS ja koostööpartnerid

REKS sõlmib lepingud kõikide osapooltega. Osapooled vastutavad oma arenduse lepingute eest



Arvato
Eesti andmekogu
arendaja



Lõppkasutaja leping:
Hulgimüüjad



Lõppkasutajate lepingud:

- Apteegid
- Haiglaapteegid



MAH 1



MAH 2

Lõppkasutaja leping
sh NMVS rahastamine:
Müügiloahoidjad

Võltsravimite tuvastamise regulatsioon

Mari Asser



Võltsravimite tuvastamist reguleeriv EL õigus

2011. juulis võeti vastu Direktiiv 2011/62, mis on tuntud ka kui võltsravimite direktiiv, mille eesmärk on läbi regulatsiooni vältida võltsitud ravimite levimist seaduslikku tarneahelasse ja sealt edasi ravimi lõppkasutaja ehk patsiendini (Eesti siseriiklik õigus viidi vastavusse 2013. aastal). Direktiiv sätestab, et:

1. Võltsravimite tuvastamiseks luuakse vastav **andmekogu**
2. Kõikidel **retsepti alusel väljastatavatel ravimitel** peavad olema turvaelemendid (erandid võivad rakenduda).
3. Ilma **retseptita väljastatavatele** ehk käsimüügiravimitele ei lisata turvaelemente (teatud ravimite osas võivad olla erandid ja neile tuleb samuti lisada turvaelement).

Ainulaade identifikaator ja turvaelement

- Ainulaadne identifikaator - turvaelement, mis võimaldab kontrollida üksiku ravimipakendi ehtsust ja ravimipakend tuvastada.
- Rikkumisvastane seade - turvaelement, mis võimaldab kontrollida, kas ravimi välispakend on rikutud



Võltsravimite tuvastamist reguleeriv EL õigus

Direktiivi alusel võeti 2016. aastal vastu Komisjoni delegeeritud määrus (EL) 2016/161, mis rakendub 9. veebruaril 2019. Määrusega sätestatakse järgmised olulised punktid, mis katab riikide üleselt suuremas osas kogu võltsravimite tuvastamiseks vajaliku regulatsiooni:

1. Ravimite ehtsuse **kontrollimist ja iga ravimipakendi identifitseerimist** võimaldava ainulaadse identifikaatori parameetrid ja tehniline kirjeldus.
2. Turvaelementide **kontrollimise kord**.
3. REKS peetava **võltsravimite tuvastamisega seotud andmekogu** asutamise, haldamise ja sellele juurdepääsu saamise osas. Nimetatud andmekogu säilitab turvaelemente ja serialiseeritud ravimitega seotud teavet.
4. Retsepti alusel väljastatavate ravimite ja ravimigruppide **loetelu, mis ei pea kandma turvaelemente** ning käsimüügiravimite ja ravimigruppide **loetelu, mis peavad kandma turvaelemente**.
5. ...

Delegeeritud määrus lisa 1

Loetelu artikli 45 lõikes 1 osutatud retsepti alusel väljastatavatest ravimitest või ravimite gruppidest, mis ei pea kandma turvaelemente

Toimeaine või toote kategooria nimi	Ravimivorm	Toimeainekogus
Homöopaatilised ravimid:	Kõik	Kõik
Radionukliidi generaatorid	Kõik	Kõik
Komplektid	Kõik	Kõik
Radionukliidi eellased	Kõik	Kõik
Kõrgtehnoloogilised ravimid, mis sisaldavad kudesid või rakke või koosnevad neist	Kõik	Kõik
Meditiinilised gaasid	Med. gaas	Kõik
Lahused parenteraalseks toitmiseks, mille „ATC“ kood algab kombinatsiooniga B05BA	Infusioonilahus	Kõik
Elektrolütide tasakaalu mõjutavad lahused, mille ATC-kood algab kombinatsiooniga B05BB	Infusioonilahus	Kõik
Osmootset diureesi tekitavad lahused, mille ATC-kood algab kombinatsiooniga B05BC	Infusioonilahus	Kõik
Intravenoosete lahuste lisandid, mille ATC-kood algab kombinatsiooniga B05X	Kõik	Kõik
Lahustid ja lahjendusvedelikud, sh loputuslahused, mille ATC-kood algab kombinatsiooniga V07AB	Kõik	Kõik
Kontrastained, mille ATC-kood algab kombinatsiooniga V08	Kõik	Kõik
Allergiliste haiguste testid, mille ATC-kood algab kombinatsiooniga V04CL	Kõik	Kõik
Allergeenide ekstraktid, mille ATC-kood algab kombinatsiooniga V01AA	Kõik	Kõik

Delegeeritud määruse lisa 2

Loetelu artikli 45 lõikes 2 osutatud käsimüügiravimitest või ravimite gruppidest, mis peavad kandma turvaelemente

Toimeaine või toote kategooria nimi	Ravimivorm	Toimeainekogus
omeprasool	gastroresistentne kõvakapsel (maos imendumatu kapsel, kõva)	20 mg
omeprasool	gastroresistentne kõvakapsel (maos imendumatu kapsel, kõva)	40 mg

Muudatused Eesti siseriiklikus õiguses

Delegeeritud määrus 2016/161 on otsekohalduv ning katab suuremas osas kogu regulatsiooni vajaduse, siiski on teatud väiksemad aspektid jäetud iga liikmesriigi otsustada.

2018. aasta esimeses pooles valmistatakse ette vajalikud eelnõud, millega kehtestatakse võltsravimite tuvastamisega seotud vajalik regulatsioon Eesti siseriiklikus õiguses.

- Muutmisele läheb ravimiseadus ja vajadusel rakendusaktid (nt seoses pädeva asutuse ja sanktsioonide kehtestamisega olukorras, kus võltsravimitega seotud osapool ei täida süsteemi toimimiseks ette nähtud kohustusi, mis institutsioonide eest peavad toote deaktiveerima hulgimüüjad jne).
- Muudatused jõustuvad vastavalt võltsravimite süsteemi käivitumisega Euroopa üleselt ehk veebruaris 2019.

Võltsravimite tuvastamise protsess



NMVS funktsionaalsused ja ravimite staatused



Peamised lõppkasutaja funktsionaalsused infosüsteemis:

- Aktiivse ainulaadse identifikaatori ehtsuse kontroll.
- Hoiatus ainulaadse identifikaatori ehtsuse kontrollimisel ilmneb võimalik võltsinguoht.
- Ainulaadse identifikaatori kõrvaldamine (deaktiveerida nii Eesti NMVS-is kui ka muu liikmesriigi NMVS-is).
- Deaktiveeritud ainulaadse identifikaatori reaktiveerimine.
- Ainulaadse identifikaatori alusel ravimi ja identifikaatori seisundi kontrollimine, ilma et kontrollitaks ravimi ehtsus ehk et ei teki võltsravimi võimaliku ohu teadet.
- Manuaalselt ainulaadse identifikaatori ehtsuse kontrollimine ja selle deaktiveerimine.
- Teises liikmesriigis kasutusel oleva turvaelemendi identifitseerimine ja deaktiveerimine (Näiteks, kui Eesti deaktiveeritakse ainult Läti turu jaoks mõeldud toode).

Lõppkasutaja poolt määratavad ravimipakendi
staatused
NMVS (REKS andmebaasis):

- Tagasi kutsutud
- Turult kõrvaldatud
- Hävitamisele määratud
- Varastatud
- Eksporditud
- Nõutud prooviks riigi pädeva asutuse poolt
- Märgitud tasuta tootenäidiseks MAH poolt

Ainulaadse identifikaatori
– turvaelemendi –
ehtsuse kontrollimine

Turvaelemendi alusel ravimi ehtsuse kontrollimise ja deaktiveerimise õigus ja kohustus

Turvaelemente ehk ainulaadseid identifikaatoreid kontrollivad:

1. Tootjad
2. Hulgimüüjad
3. Isikud, kellel on luba või õigus üldsusele ravimeid tarnida - nt apteegid.

Kontrollitakse turvaelemendi ehtsust ja rikkumisvastase vahendi terviklikkust.

Ravimi lõppkasutajale üleandmisel deaktiveeritakse turvaelement.

Ravimi deaktiveerimine toimub näiteks:

- Apteegi poolt ravimi müümisel kliendile (mitte ravimi sisse võtmisel apteeki)
 - *Kui ravimipakendist müüakse ainult osa, siis kontrollitakse turvaelemente ja deaktiveeritakse toode selle pakendi esmakordsel avamisel. Pakendist järelejäänud osa hoiustatakse ning müüakse kliendile nn apteekri vastutusele (kuna II osa müümise hetkel on ainulaadne identifikaator juba deaktiveeritud siis uuesti sellele pakendile ehtsuse kontrolli teha ei saa)*
- Ravimi aegumisel (toote deaktiveerib see, kelle valduses antud hetkel toode on)
- Erandite puhul hulgimüüja poolt

Eripärad ravimite deaktiveerimisel tulenevalt tarneahest

Eestis on eripärad veel arutlusel, kuid igas liikmesriigis võib riik nõuda, et **hulgimüüja kontrolliks ainulaadse identifikaatori enne, kui ta tarnib ravimite ühele järgmistes asutustes:**

- ✓ isik, kellel on luba või õigus üldsusele ravimeid tarnida ning kes ei tegutse tervishoiuasutuses või apteegis;
- ✓ veterinaararst ja veterinaarravimite jaemüüja;
- ✓ hambaarst; optometrist ja optik; parameedik ja kiirabiarst;
- ✓ relvajõud, politsei ja muud valitsusasutused, kes säilitavad ravimivarusid kodanikukaitse ja kriisiohjamise eesmärgil;
- ✓ ülikoolid ja muud kõrgharidusasutused, kes kasutavad ravimeid nende teaduslikuks uurimiseks ja hariduslikul eesmärgil, välja arvatud tervishoiuasutused;
- ✓ vanglad; koolid; hooldekodud; õenduskodud.

* Tervishoiuteenuse osutajad, kellel puudub apteek, vajavad eraldi määratlemist ravimite turvaelementide deaktiveerimise protsessis.

Kasutuselt kõrvaldatud ainulaadsed identifikaatorid

Ravimit, mis kannab kasutuselt kõrvaldatud ainulaadset identifikaatorit, ei või edasi turustada ega üldsusele tarnida.

Määrus sätestab teatud erandid, näiteks:

- Toodete puhul, mida kavatsetakse turustada väljaspool Euroopa Liitu ning olukorras, kus ravim jaotatakse liidust välja eksportimiseks.
- Olukorras, kus ainulaadne identifikaator on kasutuselt kõrvaldatud enne ravimi tarnimist üldsusele (sh näiteks kiirabile, hambaarstile, hooldekodule jne).

Ainulaadsete identifikaatorite e. turvaelementide tagasipööramine

Turvaelemendi tagasipööramise õigus

Õigus reaktiveerida turvaelement on:

1. Tootjatel.
2. Hulgimüüjatel.
3. Isikutel, kellel on luba või õigus üldsusele ravimeid tarnida - nt apteegid.

Kasutusest kõrvaldatud ainulaadse identifikaatori seisundi tagasipööramine

Tootjad, hulgimüüjad ja apteegid võivad kasutuselt kõrvaldatud ainulaadse identifikaatori seisundi aktiivseks tagasi pöörata üksnes järgmistel tingimustel:

- Tagasipööramist teostaval isikul on samasugune luba või õigus ja ta tegutseb samal äripinnal kui isik, kes ainulaadse identifikaatori kasutuselt kõrvaldas;
- Seisundi tagasipööramine toimub hiljemalt kümne päeva jooksul pärast ainulaadse identifikaatori kasutuselt kõrvaldamist;
- Ravimipakend ei ole aegunud;
- Ravimipakend ei ole andmekogude süsteemis registreeritud kui tagasi kutsutud, turult kõrvaldatud, hävitamisele määratud või varastatud, ning tagasipööramist teostav isik ei ole teadlik, et ravimipakend oleks varastatud;
- Ravimit ei ole tarnitud üldsusele.

EL HUB + Eesti HUB + lokaalsed infosüsteemid

Turvaelemet - 2D vöotkood milles sisaldub:

- tootja tootekood (toote nimetus, ravimvorm, tugevus, pakendi suurus),
- seerianumber, mis identifitseerib iga pakendi,
- partiinumber
- kõlblikkusaeg
- riiklik soodustuse number (kui see on kohustuslik)



Kood peab olema trükitud pakendile nii koodina kui ka loetaval kujul ning võib sisaldada lisaks turvaelemendi infole veel lisainfot

Skannerite valimise puhul tuleks silmas pidada koodide standarditega tegeleva ettevõtte **GS1** soovitusi. GS1 andmemaatriksi sümbolid on loetavad **kahedimensionaalsetele** sümbolitele mõeldud skanneritele.

Skannerite soetamine ja hankimine on lõppkasutaja kohustus!

Ainulaadne identifikaator



- Hetkel kannavad pakendid 1D koode ehk triipkoode.



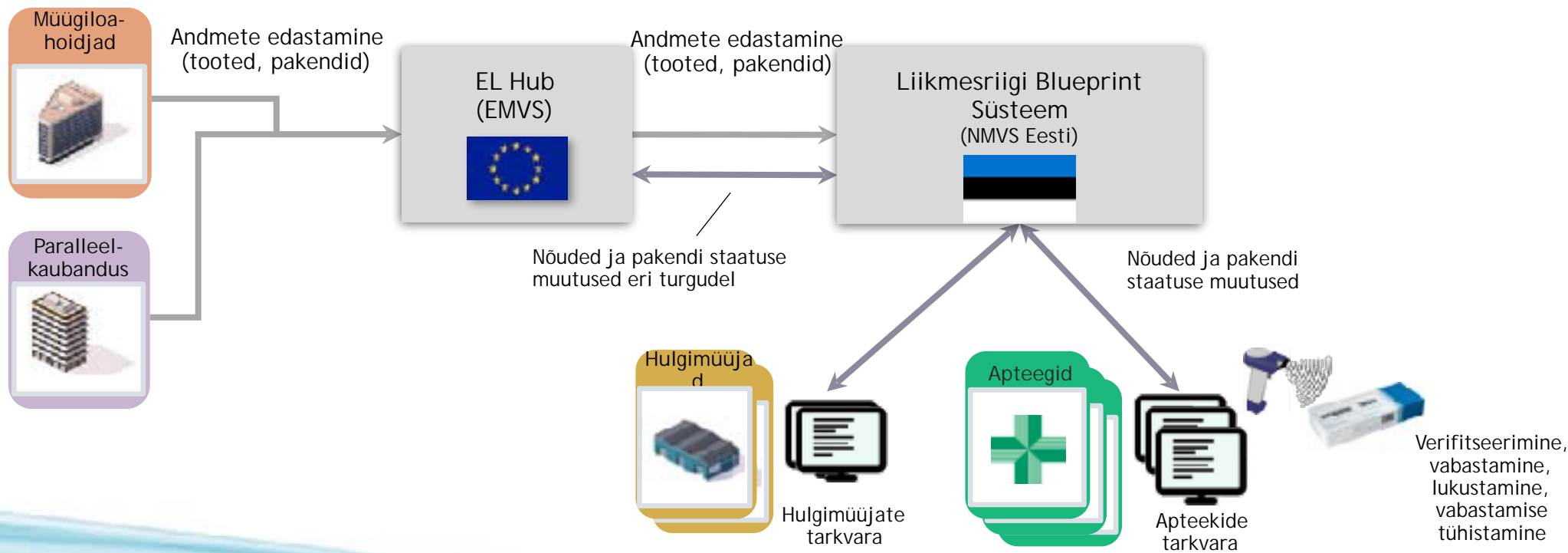
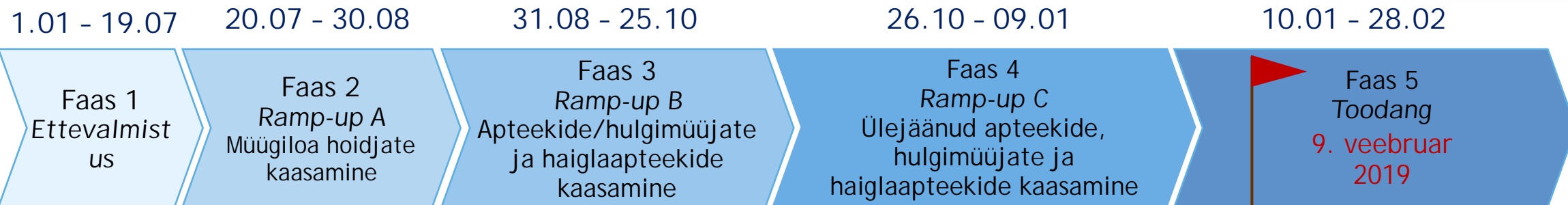
- Paralleel ajal võivad pakendid kanda kahte koodi - nii 1D kui ka 2D koode.



- Peale veebruari 2019 on antud soovitus, et tootjad loobuksid 1D koodide kasutamisest. Sellisel juhul jäävad pakendid kandma ainult 2D koode.

Ülevaade projekti seisust ja ajakavast

FMD rakendamise etapid



Piloot ja lepingute sõlmimine:

Lõppkasutajatega lepingute sõlmimist alustatakse 2018 II kvartalis.

Piloot (august - september):

Koolitused piloteerijatele on kavandatud suve alguses ja vahetult enne pilooti.

Piloodi käigus testitakse läbi kõik olulisemad kasutusjuhud.

Piloodis on vaja testida kõiki kasutusel olevaid tarkvarad, mis peavad olema arendatud vastavalt Arvato poolt määratud nõuetele ning nõuetele vastavus tellijale ja REKS'le arendaja poolt kinnitatud.

Eesmärk on saada iga tarkvara kasutajast kaks erinevat piloteerijat.

Piloodi kokkuvõtte ja töötoad kõigi lõppkasutajate liidestamiseks on kavandatud IV kvartalis.

Edasiseks mõtlemiseks ja arutelemiseks

Edasiseks mõtlemiseks apteekidele ja haiglaapteekidele

- Arendused lõppkasutaja infosüsteemis - kas arendused on plaanitud ja kas on ajakavas (arendused peavad olema testitud 1 p.a. lõpuks). Uurige enda arendajalt*:
 - Kas tellimus on töös**;
 - Kas saate esitada protsessile veel vajadusel enda poolseid soovet;
 - Kas ja millal on plaanitud koolitused/kasutusjuhendid.
- Tööprotsesside muudatused - määrata, millal ja millist tööjõuressurssi on vaja, et reaalselt skaneerida ja/või deaktiveerida turvaelemendid. Hinnata, kas ravimid on vajalik skaneerida ka selle saabumisel apteeki või ainult ravimi väljamüümisel koos deaktiveerimisega.
- Lepingu sõlmimine REKS'ga

*Juhul kui seni pole kasutusel olnud tarkvara, mida saaks liidestada NMVS'ga, on vajalik selline tarkvara soetada või arendada vastav lisafunktsionaalsus.

**Lõppkasutaja infosüsteemi liidestamine ja selleks vajalikud arendused on lõppkasutaja kohustus!

Edasiseks mõtlemiseks arendajatele

- Arendajate portaal - tagage, et teie asutusel on olemas ligipääs arendajate portaalile, kus on leitav kogu vajalik tehniline informatsioon.
- Arenduse testimine ja tootestamine kliendi juures - aegsasti planeerida testimise protsess ja klientidele tehtav koolitus ja kasutusjuhendid.
- Arenduse protsessi igakuine tagasiside - REKS soovib saada e-kirja teel igakuiselt tagasisidet, mis seisus on arendus. REKS ei jaga seda infot teistega vaid tegemist on üldise monitoorimisega, et veenduda terviksüsteemi valmisolekus Eestis.

Edasiseks mõtlemiseks hulgimüüjatele

- Arendused lõppkasutaja infosüsteemis - kas arendused on plaanitud ja kas on ajakavas (arendused peavad olema testitud 1 p.a. lõpuks). Uurige enda arendajalt*:
 - Kas tellimus on töös**;
 - Kas saate esitada protsessile veel vajadusel enda poolseid soovet;
 - Kas ja millal on plaanitud koolitused/kasutusjuhendid.
- Tööprotsesside muudatused - määrata, millal ja millist tööjõuressurssi on vaja, et realselt skaneerida ja/või deaktiveerida turvaelemendid.
- Võltsravimi kahtluse teade - protsess, mida teha sellel hetkel, kui süsteem annab teate, et tegemist võib olla võltsravimiga. Esimestel aastatel, kui toimub süsteemi käivitumine, võib valepositiivseid teateid laekuda. Kui hulgimüüjal on alust arvata, et tegemist on võltsravimiga või kui pakendit on rikutud, ei tohi ravimite tarnida ega ekspordida ning kohustus on teavitada pädevaid asutusi.
- Lepingu sõlmimine REKS'ga

**Lõppkasutaja infosüsteemi liidestamine ja selleks vajalikud arendused on lõppkasutaja kohustus!*

*** Juhul kui seni pole kasutusel olnud tarkvara, mida saaks liidestada NMVS'ga, on vajalik selline tarkvara soetada või arendada vastav lisafunktsionaalsus.*

Edasiseks mõtlemiseks MAH-dele ja tootjatele

- Leping EMVO-ga - andmete üleslaadimiseks Euroopa kesksesse andmekogusse (HUB-I)
- Leping REKS-ga - NMVS kasutusõigus ning kulude katmine.
- Arendused MAH infosüsteemis - kas arendused on plaanitud ja on ajakavas (arendused peavad olema testitud 1 p.a. lõpuks).
- Andmete üleslaadimine - vajalik tagada, et Eesti territooriumil turustatavate ravimite info laadimine Euroopa HUB-i toimuks peale Eesti repositooriumi liidestumist ehk peale juulit 2017 (REKS teavitab sellest e-kirjaga ja kodulehel www.reks.ee).
- Võltsravimite tuvastamise protsess - määratleda protsess, kui on alust arvata, et tegemist on võltsravimiga (sh kui ravimi pakend on rikutud). Sellistel juhtudel on keelatud toote müük ja turustamine ning kohustus on teavitada pädevaid asutusi.

Infopäeval tõstatatud küsimused ning vastused

Kuidas peab apteeker käituma võltsingu korral?

Kui apteeker on veendunud, et tegemist on võltsravimiga, siis seda ravimit müüa ei tohi. Kui süsteem on maas ja silma järgi tundub kõik korrektne, kuid hiljem toimub deaktiveerimine ja ilmneb et see on võltsing, siis tuleb inimene, kellele ravim müüdi, üles otsida. Ravimiamet ja REKS töötavad välja juhised, kuidas toimida, kui on võltsingu teade. Kui võltsitud on kogu partii, siis peab seda käitlema ka hulgimüüja tasemel.

Mis hetkel müügi jooksul peaks apteeker pakendi deaktiveerima?

See on apteekri otsus, kas siis, kui raha on kliendi poolt üle antud või müügiprotsessi ajal.

Kas pakendi peab uuesti aktiveerima, kui see on patsiendilt tagas kutsutud?

Ei, sellisel juhul ei saa pakendit reaktiveerida. Tagasikutsumisel on alati põhjus, sellisel juhul ei ole ka reaalne, et sama pakend läheks uuesti kasutusse ja üldse tekiks vajadus seda reaktiveerida.

Kuidas käituda, kui apteeki tuuakse tagasi ravim, mille osas patsient avastas, et ravim pakendi sees oli nt katki?

Siis saab apteek selle tagasi võtta ja patsiendile saab müüa uue ravimi. See nn "katkine" ravim läheb niikuinii hävitamisele, kuid selles osas suhtleb apteek müügiloa hoidjaga.

Kas apteekide tööprotsess pikeneb, kuna piiksutada tuleb kõike?

Ühte ravimit tuleb skaneerida ühe korra, kui müügisüsteem on ühendatud ravimite ehtsuse kontrolli süsteemiga. Samas, kui müüakse 10 originaalpakendit, siis tuleb skaneerida kõik 10 pakki eraldi läbi (ühe liitekoodi või ühe korruga ei saa neid pakendeid kontrollida).

Kuidas toimub peadministraatori määramine?

Igal asutusel ehk juriidilisel isikul on administraator, kes saab hallata oma süsteemi kasutajate ligipääse. Kasutajate haldus toimub veebikeskkonnas. Vastutus on juriidilisel isikul, kes on sõlminud lepingu, ehk et tema vastutab ka ligipääsu sulgemise eest, kui näiteks töötaja lahkub töölt.

Kas on võimalik ka manuaalne pakendite ehtsuse kontrolli?

Jah. Kui süsteem mingil põhjusel ei toimi, siis tuleks kirjutada üles pakendi unikaalne kood ja seerianumber ning siis saab hiljem kontrolli teostada ja deaktiveerida. Haiglatel on võimalik luua lahendus, kus salvestatakse need koodid enda infosüsteemi ja siis hiljem, kui süsteemide töö taastub, oskaks infosüsteem need ära saata.

Kuidas on pakendite deaktiveerimise vaatest võimalik haiglaapteekide vaheline kaupade müük?

Kui müüakse apteekide vahel, siis ei saa deaktiveeritud pakendit müüa, ehk et see ei ole lubatud. Järelevalvet teeb Ravimiamet, kellel on õigus hinnata, kas määrust on täidetud. Kui on soov laos olevat ravimit müüa, siis ei tohiks plaanida, et haiglaapteek deaktiveerib ravimi juba vastuvõtmisel.

Ravimiamet selgitas, et kahjuks ei saa Eestis siia erisust Eestis luua, kuna see tuleneb otse määrusest.

Kui ikkagi on võltsingu kahtlus ilmnenu, ehk et unikaalne identifikaator annab vastuse hoiatusena võltsingust, siis seda pakendit edasi patsiendile anda ei tohi.

Mis olukorras on hulgimüüjal kindlasti kohustus ravimite ehtsust kontrollida?

Kahel juhul:

1. Siis, kui on tagastatud ravim
2. Siis, kui tarnitakse ravim teiselt hulgimüüjalt, kellel ei ole tootjaga otselepingut (või hulgimüüjaga kirjalik leping).

See infot on NMVS's, kus MAH on vastaval andmeväljal märkinud selle lepingu olemasolu.

Kas leping REKS'ga on vajalik, kui käideldakse ainult käsimüügiravimeid?

Kui ei käidelda neid ravimeid, mis nõuavad ehtsuse kontrollimist, siis ei pea ka REKS'ga lepingut tegema. Eeldusel, et käideldavate käsimüügiravimite seas ei ole erandeid, mille ehtsust tuleb kontrollida.

Kas hulgimüüja jaoks on planeeritud kasutada agregeeritud koodi ehk liitkoodi?

Otseselt seda nõutud ei ole. Sellise koodi kasutamiseks peaks olema osapooltel kokkuleppe tootjaga. Kui agregeeritud kood ei ole kasutusel, tähendab see Tavalise hulgimüügi tasemel iga pakendi eraldi kontrollimist.

Kuidas peab käituma, kui hulgimüüjal on multi-market turud?

Lepingut ei pea tegema teiste riikide NMVO'dega, kuna kõik toimingud saab teha läbi Eesti NMVS-i (REKS).

Kas hulgimüüjate vaatest on Eestis kohutus teha mingit sorti lisakontrolli võrreldes delegeeritud määruses sisalduvaga?

Raviamet ei sätesta delegeeritud määrusele ühtegi lisanõuet. Igas tarneahela punktis ravimite ehtsust kontrollima ei pea, ehk et Raviamet ei plaani panna sellist täiendavat kohustust hulgimüüjatele.

Mis on überpakendamisega seated nõuded?

Komisjon on aktsepteerinud seda, kui lisainfoleht pannakse nt kummiga pakendi juurde, kuid pole lubatud sellist überpakendamist, kus ravim pannakse siin pakendisse, kuid ei anta pakendile uut unikaalset koodi ega panda ka rikkumisvastast seadet.

Turvaelemendi lisamine on lubatud ka kleebitud kujul.

Lisaks on siin ka Eesti tootjate poolne võimalus, kes saab teistele pakkuda teenust nt ise über pakendada (tootja poolne ettepanek sessioonilt).