

REKS arendajate töötuba

14.06.2018

Raul Mill
Mari Asser



REKS

Eesti Ravimite
Ehtsuse Kontrolli
Sihtasutus

Päevakava

8.45 – 9.00 Saabumine

9.00 – 9.10 Projekti hetkeseisu ülevaade

9.10 – 9.30 Protsessi ülevaade

9.30 – 10.30 Arvato ettekanne

10.30 – 10.45 Paus

10.45 – 11.30 Tehniline liidestamine: protsess, nõuded, sertifikaatide haldus, rollid+ diskussioon

11.30 – 12.00 Kasutajate küsimused+ diskussioon



Ülevaade projekti hetkeseisust

Olulisemad *milestoned* (läbitud ja saabuval):

29.12.2017 - REKS ja Arvato vahelise lepingu sõlmimine
 14.02.2018 – REKS ja EMVO vahelise lepingu sõlmimine
 04.04.2018 – Finantsmudeli (*flat fee*) kinnitamine
 12.04.2018 – EMVO *Assessment part 1* edukas läbimine
 17.04.2018 – EtMVS ja EL-HUB ühendamine testkeskkonnas
 11.06.2018 – Esimese MAH lepingu sõlmimine

22.06.2018 – EMVO *Assessment part 2* läbimine
 30.06.2018 – Kvaliteedijuhtimise süsteem juurutatud
 29.07.2018 - EtMVS ja EU-HUB ühendamine tootmiskeskonnas (võib
 nihkuda varasemaks)
 AUG - SEPT – Piloot
 OKT 2018 - Piloodi kokkuvõtte ja tulemuste tutvustamine
 NOV – DET – Kõigi lõppkasutajate liidestamine
 9.02.2018 - Live kasutus

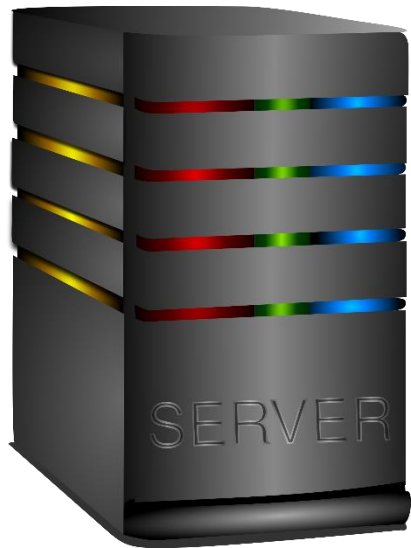
Lõpp-kasutaja sertifitseerimise protsess

Arvato tagab toe tarkvaraarendajatele ...



..., kuid arendajd on vastutavad enda poolsete arenduste ja tarkvara kvaliteedi osas!

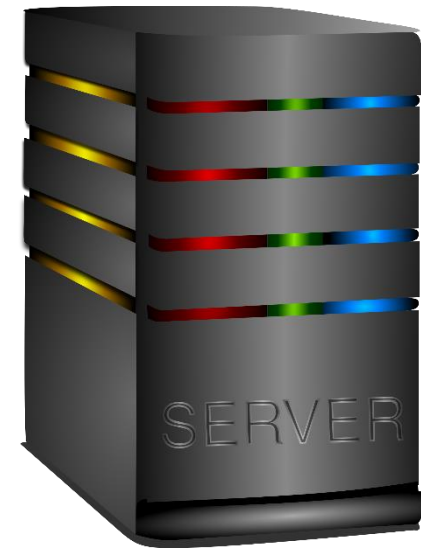
Sertifitseerimine toimub enne tootmiskeskonnaga ühendamist



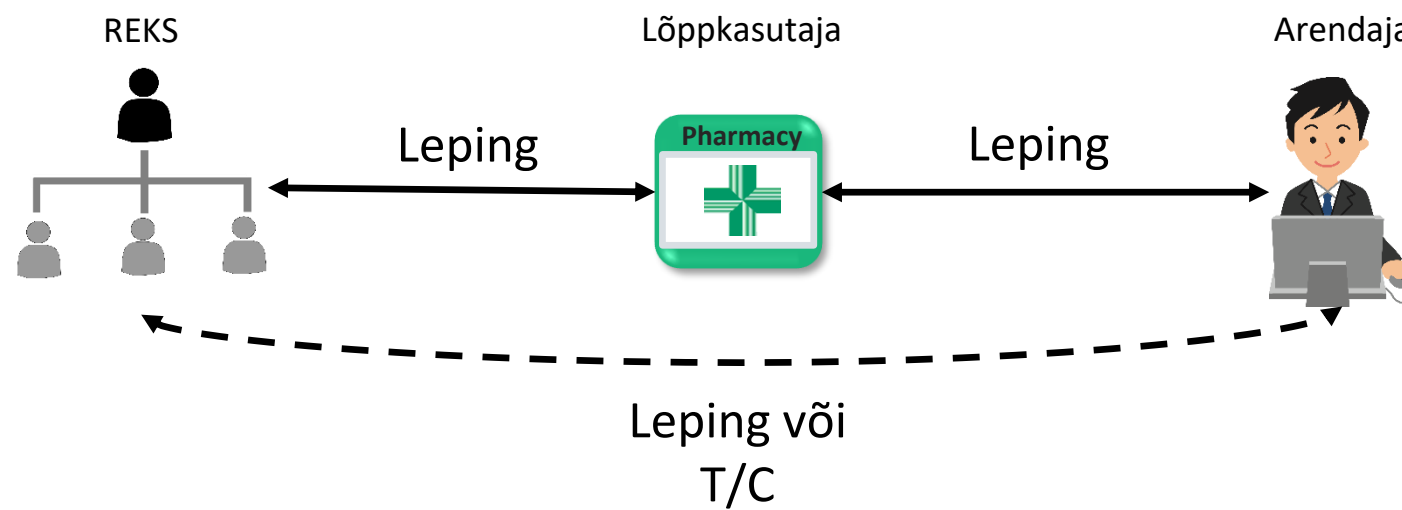
Test- ja arenduskeskkond



Ühenduse sertifitseerimine



Integratsiooni- ja tootmiskeskond



PROGRAM PROGRESS DASHBOARD



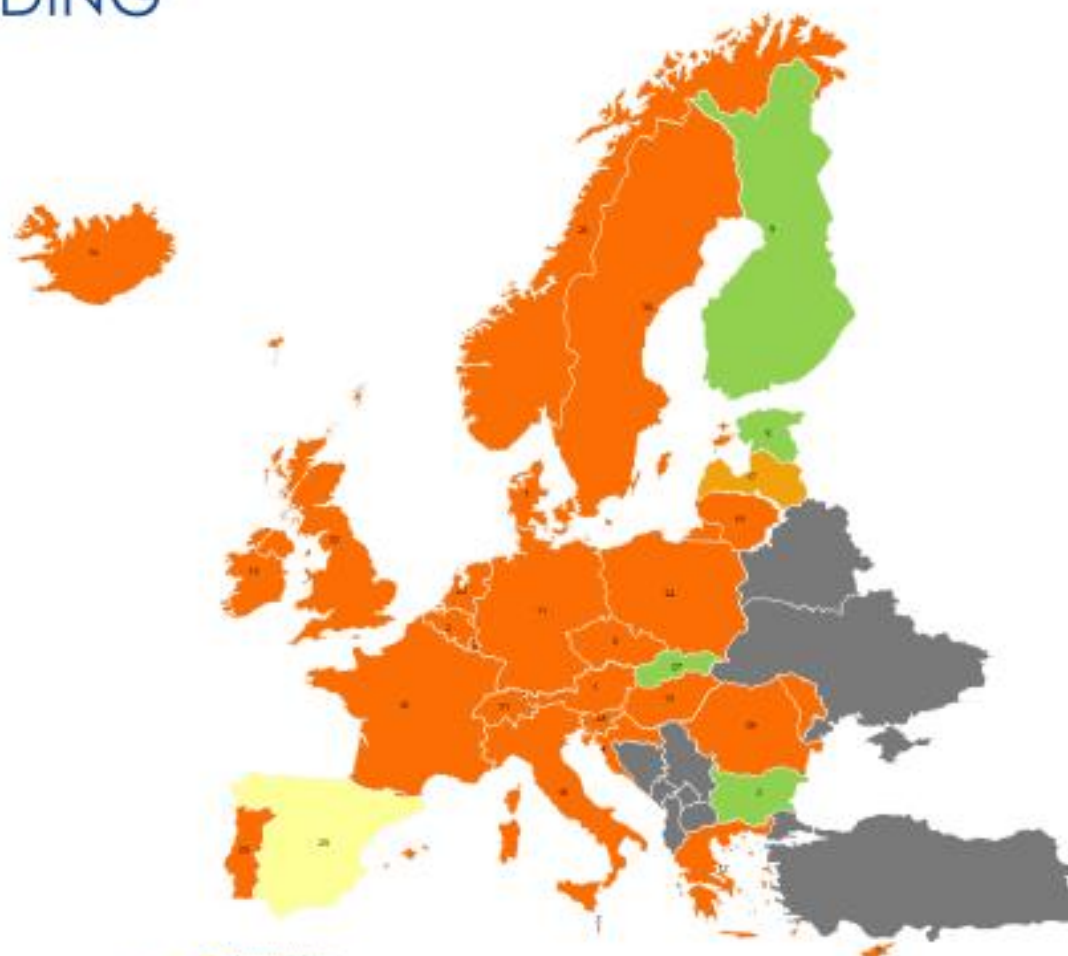
A1: Alarm MAH On-Boarding ; A2: Alarm NMVS Readiness ; A3: Alarm End User Readiness

	A1	A2	A3		A1	A2	A3		A1	A2	A3		A1	A2	A3				
1 Austria					9 Finland					17 Latvia					25 Portugal				
2 Belgium					10 France					18 Liechtenstein					26 Romania				
3 Bulgaria					11 Germany					19 Lithuania					27 Slovakia				
4 Croatia					12 Greece*					20 Luxembourg					28 Slovenia				
5 Cyprus					13 Hungary					21 Malta					29 Spain				
6 Czech Rep.					14 Iceland					22 Netherlands					30 Sweden				
7 Denmark					15 Ireland					23 Norway					31 Switzerland				
8 Estonia					16 Italy*					24 Poland					32 UK				

*not heading for 2019

EXECUTIVE SUMMARY

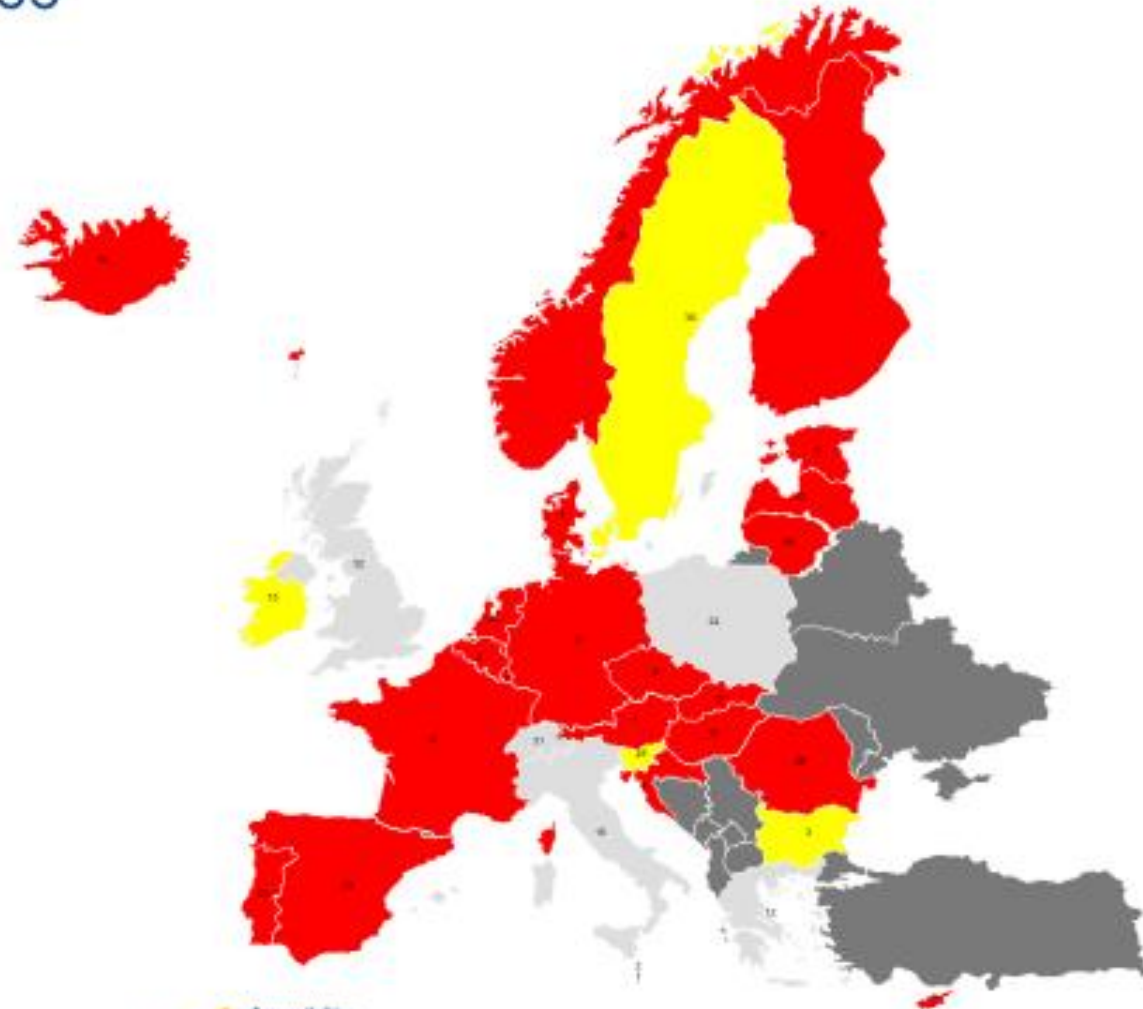
A1: MAH ON-BOARDING



PMMR 2.1 MAY 2018 FOR REVISION

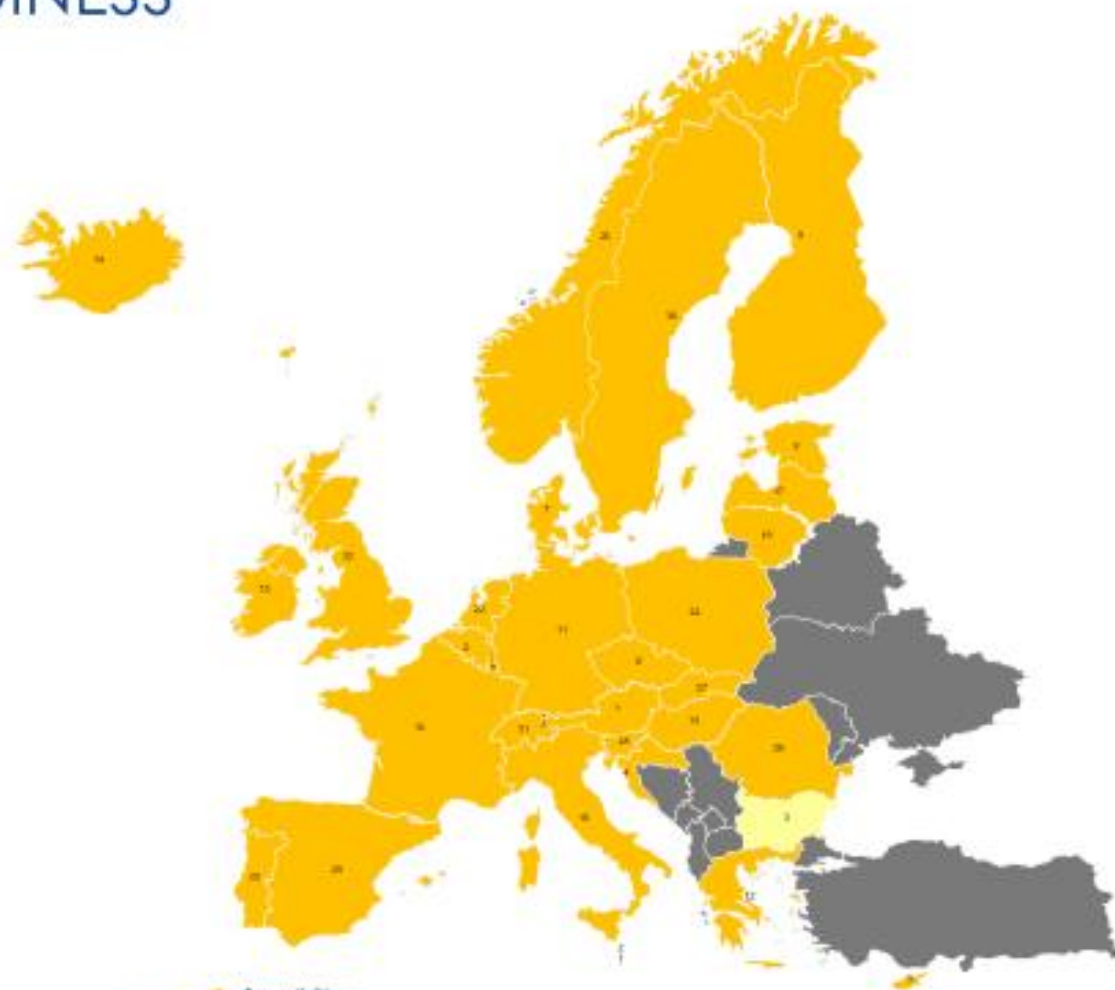
EXECUTIVE SUMMARY

A2: NMVS READINESS



EXECUTIVE SUMMARY

A3: END USER READINESS



STATUS PER COUNTRY 1-8

Fund = Funding secured
Team = Team implemented
Tasks = Initial Tasks complete

TIS = Technical Implementation started
PD = Pilot defined including Go Live
FP = First Packs verified
PC = Pilot complete

SY = End User Systems connected
EC = End Users connected

CH = Connected to Hub

*estimated dates

	<u>OBP</u> Status July 17	<u>NMVO</u>	<u>NMVS Pilot</u>	<u>User</u>	<u>Alarms</u>	<u>Go Live*</u>
	CH %	Fund Team Tasks	TIS PD FP PC	SY % EC %	A1 A2 A3	Preliminary assessment
1 Austria	20	➡ ➡ ➡ ➡	➡ ➡ ➡ ➡	➡ ➡	● ● ●	Week 23
2 Belgium	43	➡ ➡ ➡ ➡	➡ ➡ ➡ ➡	➡ ➡	● ● ●	Week 24
3 Bulgaria	133	➡ ➡ ➡ ➡	➡ ➡ ➡ ➡	➡ ➡	● ● ●	✓ Week 16
4 Croatia	20	➡ ➡ ➡ ➡	➡ ➡ ➡ ➡	➡ ➡	● ● ●	
5 Cyprus		➡ ➡ ➡ ➡	➡ ➡ ➡ ➡	➡ ➡	● ● ●	
6 Czech Rep.	32	➡ ➡ ➡ ➡	➡ ➡ ➡ ➡	➡ ➡	● ● ●	✓ Week 16
7 Denmark		➡ ➡ ➡ ➡	➡ ➡ ➡ ➡	➡ ➡	● ● ●	✓ Week 15
8 Estonia	200	➡ ➡ ➡ ➡	➡ ➡ ➡ ➡	➡ ➡	● ● ●	Week 30

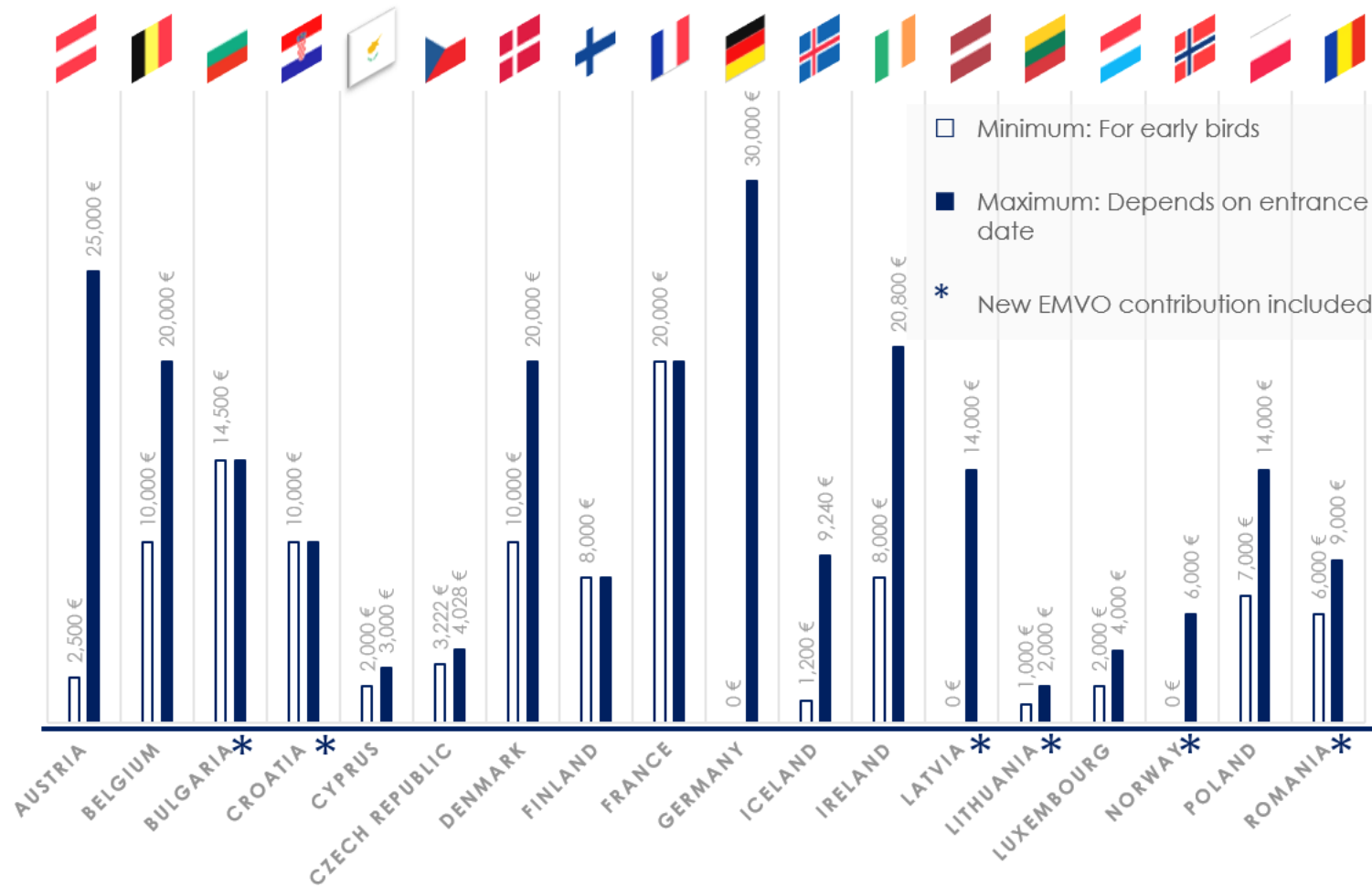
A1

➡ = Substantial Progress

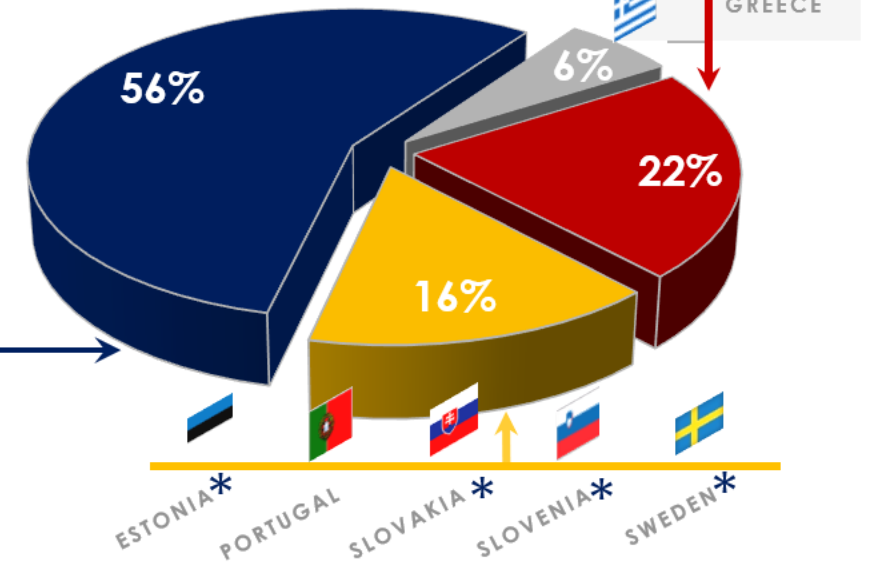
A2

A3

NMVO'S ENTRANCE FEES * Not legal binding



- Entrance fees
- Not in the process yet
- No data disclosed/ available
- No entrance fees



FEE MODEL TYPES * Not legal binding

- Flat fee model
- “Flexible” flat fee model
- “MA” flat fee model
- Basic/pack fee model
- Turnover/pack model
- No data disclosed/available
- Not in process yet
- ⊕ New EMVO contribution included
- * Application of annual fees earlier than 2019



Projekti kriitilised edutegurid

1. **Serialiseeritud toodete** olemasolu ja andmete üleslaadimine
2. **IT süsteemide** arendused (EtMVS + MAH/tootjate + lõppkasutajate tarkvara)
3. **Õiguslik alus** – leping EMVO ja/või REKS'ga vastavalt osapoolle rollile
4. Siseriiklik **seadusandlus** (seaduse muudatused)
5. Osapoolte **liitumine ja liidestamine** EtMVS'ga
6. **Tööprotsesside** väljatöötamine võltsravimite tuvastamiseks
7. **Lepinguliste kohustuste** täitmine (*free riding*)

Protsesside ülevaade

Ainulaadne identifikaator ja rikkumisvastane seade

- **Ainulaadne identifikaator** – turvaelement, mis võimaldab kontrollida üksiku ravimipakendi ehtsust ja ravimipakendit tuvastada. Vöötcode peab trükkima välispakendi siledale, ühtlasele, vähepeegeldavale pinnale.
- **Rikkumisvastane seade** – turvaelement, mis võimaldab kontrollida, kas ravimi pakend on rikutud (avatud)

Product #:	09876543210982
Batch:	A1C2E3G4I5
Expiry:	180500
S/N:	12345AZRQF1234567890



Pildil: 2D kood ja koodi inimloetav kuju ning näide rikkumisvastasest seadmest

Source: Jonathan Buisson

Ainulaadne identifikaator

Ainulaadse identifikaatori andmeelemendid:

- I. **kood**, mis võimaldab tuvastada vähemalt ainulaadset identifikaatorit kandva ravimi nimetuse, tavanimetuse, ravimvormi, toimeainekoguse, ravimipakendi suuruse ja selle tüübi (edaspidi „tootekood”);
- II. numbriline või tähtnumbriline maksimaalselt **20 märgiga jada**, mis on loodud deterministliku või mittedeterministliku randomeerimisalgoritmi abil (ainukordne kuni vähemalt ühe aasta möödumiseni toote aegumisest või kuni viie aasta möödumiseni ravimipakendi müüki või turustamisele lubamisest);
- III. **riiklik hüvitisnumber või muu ravimit identifitseeriv number**, kui see on nõutud selles liikmesriigis, kus ravim kavatakse turule lasta- Eestis seda ei nõuta
- IV. **partii number**;
- V. **Aegumiskuupäev**.

Product #:	09876543210982
Batch:	A1C2E3G4I5
Expiry:	180500
S/N:	12345AZRQF1234567890

Ainulaadne identifikaator sisaldab tükitud kujul järgmist infot:

- I. tootekood;
- II. seerianumber;
- III. riiklik hüvitisnumber või mõni muu ravimit identifitseeriv number, kui see on nõutud selles liikmesriigis, kus ravim kavatakse turule lasta, ning see ei ole välispakendil mujale trükitud. – Eestis täiendavaid nõudeid seatud ei ole.



Pildil: 2D kood ja koodi inimloetav kuju ning näide rikkumisvastasest seadmest

Source: Jonathan Buisson

Ainulaadne identifikaator

Kui ainulaadne identifikaator on kasutuselt kõrvaldatud siis:

- ✓ Juhul kui lõpp-kasutaja kontrollib seda toodet saab ta vastuseks „ainulaadset identifikaatorit ei leitud“ ehk et tegemist on potentsiaalse võltsingu kahtlusega, millest tuleb nõutud asutusi teavitada.
- ✓ Ei või ravimit edasi turustada ega üldsusele tarnida. Näiteks ei saa jaeapteek müüa ravimit mille ainulaadne identifikaator on enne müügi situatsiooni deaktiveeritud.
 - ✓ Kehtivad teatud erandid väljaspool EL ja nendele institutsioonidele, kelle eest deaktiveerib hulgimüüja tarnimise osas. Näiteks olukorras, kui ravim manustatakse isikule tervishoiuteenuse osutaja juures (nt haigla apteek on koodi deaktiveerinud kui ravimit kasutatakse oluliselt hiljem sama tervishoiuteenuse osutaja juures)
- ✓ Saab 10 päeva jooksul kasutuselt kõrvaldanud isiku rollis koodi reaktiveerida.

Ainulaadne identifikaator kõrvaldatakse kasutuselt automaatselt, kui toode aegub.

Apteekide ja haiglaapteekide kohustused REKS vaatest

1. Õigus ja **kohustus kontrollida üldsusele tarnimise ajal kõiki** tema poolt tarnitavate ja serialiseeritud ravimite ainulaadse identifikaatori ehtsust.
2. Õigus ja **kohustus kõrvaldada üldsusele tarnimise ajal kõigi** tema poolt tarnitavate ja serialiseeritud ravimipakendite kasutuselt üldsusele tarnitud (müüdud, välja jagatud jne) ravimi ainulaadne identifikaator.
3. Õigus kasutuselt kõrvaldatud ainulaadse **identifikaatori seisund tagasi pöörata** järgmistel tingimustel:
 - Tagasipööramist teostaval isikul on samasugune luba või õigus ja ta tegutseb samal äripinnal (sama juriidiline isik), kes ainulaadse identifikaatori kasutuselt kõrvaldas.
 - Seisundi tagasipööramine toimub hiljemalt 10 päeva jooksul pärast ainulaadse identifikaatori kasutuselt kõrvaldamist.
 - Ravimipakend ei ole aegunud ega oma muud järgmistest staatustest: tagasi kutsutud; turult kõrvaldatud; hävitamisele määratud või varastatud.
 - Ravimit ei ole tarnitud üldsusele
4. **Osalise ravimipakendi müümise**/väljastamise korral kontrollitakse ainulaadne identifikaator pakendi esmakordsel avamisel ja kõrvaldavad selle. Pakendi teiste osade müümisel/väljastamisel vastutab apteeker, et ravimipakendit ei ole manipuleeritud.
5. Kohustus **teavitada** asjaomaseid institutsioone, kui on võltsimise kahtlus.

NB! Haiglaapteegil on õigus teha ainulaadse identifikaatori kontroll ja kasutuselt kõrvaldamine igal ajal, millal ravim on füüsiliselt tervishoiuasutuse valduses, tingimusel et sellel ajavahemikul, mis jääb toote tervishoiuasutusele kättetoimetamise ja üldsusele tarnimise vahele, ei toimu ravimi müüki.

Apteekide ja haiglaapteekide kohustused REKS vaatest – erandid

- Apteek/haiglaapteek **on vabastatud kohustusest** kontrollida turvaelemente ja kõrvaldada kasutuselt ravimi ainulaadne identifikaator, kui ravim on **temale edastatud tasuta näidisena**.
- Apteek/haiglaapteek **on vabastatud kohustusest** kontrollida turvaelemente ja kõrvaldada kasutuselt ravimi ainulaadne identifikaator, kui kõnealune kohustus on antud riikliku õigusaktiga ja kooskõlas artikliga 23 **hulgimüüjale**.
- Liikmesriigil on õigus (tulenevalt tarneahela eripärast) vabastada haiglaapteek kohustusest kontrollida ainulaadse identifikaatori ehtsust ja see kasutuselt kõrvaldada teatud tingimustel. *Eesti siseriiklik õigusregulatsioon ei ole veel käesoleva hetkega kinnitatud, millest tulenevalt ei ole kõik Eesti eripärad veel teada.*
- Kui esineb tehniline probleem, mis ei võimalda ainulaadset identifikaatorit kontrollida ega seda kasutuselt kõrvaldada peavad apteek/haiglaapteek asjaomase **ainulaadse identifikaatori registreerima** ning kontrollima selle ehtsust ja selle kasutuselt kõrvaldama niipea, kui tehniline probleem on lahendatud.

Hulgimüüjate kohustused REKS vaatest – ehtsuse kontroll

1. Hulgimüüja kontrollib ainulaadse identifikaatori **ehtsust vähemalt** järgmiste tema füüsilises valduses olevate ravimite puhul:

- a) **tagastatud ravimid** isikute poolt, kellel on luba või õigus üldsusele ravimeid tarnida, või teise hulgimüüja poolt;
- b) ravimid, **mida ta saab hulgimüüjalt, kes ei ole tootja ega müügiluba hoidev hulgimüüja ega hulgimüüja, kes on määratud müügiloa hoidja poolt kirjaliku lepinguga** tema eest tema müügiloaga hõlmatud tooteid laos hoidma ja turustama.

2. Ainulaadse identifikaatori **ehtsust ei ole hulgimüüjal vaja kontrollida** järgmistel juhtudel:

- a) ravimi omandiõigus muutub, kuid **ravim jääb füüsiliselt sama hulgimüüja valdusesse;**
- b) ravim jaotatakse ühe liikmesriigi territooriumil **kahe lao vahel, mis kuuluvad samale** hulgimüüjale või samale juriidilisele isikule, ja müüki ei toimu.

3. Kohustus teavitada asjaomaseid institutsioone, kui on võltsimise kahtlus.

Hulgimüüjate kohustused REKS vaatest – kasutuselt kõrvaldamine

Hulgimüüja **kontrollib ainulaadse identifikaatori ehtsust ja kõrvaldab selle kasutuselt järgmiste ravimite puhul:**

- a) tooted, mida ta kavatseb **turustada väljaspool Euroopa Liitu;**
- b) tooted, mis on talle **tagastatud** isikute poolt, kellel on luba või õigus üldsusele ravimeid tarnida, või teise hulgimüüja poolt ning mida ei tohi müügivarudesse tagastada;
- c) tooted, mis on ette nähtud **hävitamiseks;**
- d) tooted, mis on hulgimüüja füüsilises valduses, kuid mille pädev asutus on **nõudnud proovideks;**
- e) tooted, mida ta kavatseb turustada nendele asutustele, kelle eest on tal õigusruumi kohaselt kohustus ainulaadne identifikaatori ehtsus kontrollida ja kasutuselt kõrvaldada.

Hulgimüüjate kohustused REKS vaatest – kasutuselt kõrvaldamine teiste asutuste eest. Artikkel 23 näitel

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

Eesti siseriiklik õigus on ei ole käesolevaks veel täpsustanud, kes on vastavad institutsioonid Eesti tähenduses.

Tootjate kohustused REKS vaatest

1. Kohustus **paigaldada** pakendile turvaelemendid nõutud kujul.
2. Turvaelemente paigutav tootja **säilitab salvestusi** kõigi tegevuste kohta, mida ta teeb ravimipakendi ainulaadse identifikaatoriga või selle peal, kuni vähemalt ühe aasta möödumiseni ravimipakendi aegumisest või kuni viie aasta möödumiseni ravimipakendi müüki või turustamisele lubamisest
3. Enne turvaelemendi eemaldamist või ravimi tarnimist peab tootja kontrollima ainulaadse identifikaatori ehtsust ning peab selle kasutuselt kõrvaldama, kui see asendatakse.
4. Ravimipakendi ümberpakendamisel kontrollima ja kõrvaldama kasutuselt ainulaadne identifikaator enne selle ümberpakendamist või ümbermärgistamist.

Võltsingu kahtlus ja süsteemi hoiatused

Süsteemi käivitumise esimesel aastal on oodata süsteemi hoiatusi rohkem sh ka nn valepositiivseid.

Mis juhtudel tekivad süsteemis hoiatused:

1. **Ainulaadse identifikaatori andmeid ei leitud** – tehniline probleem, võltsing, andmed on laadimata jne
 ✓ Vajalik teavitada nõutud asutusi (Eesti Ravimiamet koos REKS'ga vaatab üle ja hindab, kas tegemist on reaalse võltsingu kahtlusega, mitte tehnilise probleemiga). Menetluse ajal võetakse eeldatavalt kontakti ka vastava MAH-ga et koos hinnata olukorda.
2. **Toote staatus ei võimalda toote ainulaadset identifikaatorit kasutuselt kõrvaldada** – rakendamata protsessid, aegunud, varastatud jne toodete osas.
3. **Infosüsteemide tõrked lõpp-kasutaja juures** – tehnilise probleem takistab toodete müüki/tarnimist.
4. **Infosüsteemi tõrked Eesti ravimite ehtsuse kontrolli andmekogus või Euroopa HUB poolel** – tehnilise probleem takistab toodete müüki/tarnimist.
5. **Kasutajal esineb probleeme staatuse muutmise/tagasi muutmisega** – protsess on rakendamata jne.

Aitäh!



Check Lists Implementation Phase Reporting

CL1 National Funding

Budget for Implementation Phase

Budget for operational Phase

Money on Bank Account according schedule

CL2 Team Implementation

Team Organization defined

Hiring Process started

Team hired (Staff and Consultants)

General Manager implemented

CL3 Initial Tasks

Office hired and active

MAH Contract Template (and first contract signed)

QA Process in place

End User Contract Template

EMVO-NMVO Cooperation Agreement signed

CL4 Technical Implementation started

NMVS Test System running - ITE

All System Suppliers involved

CL5 Prerequisites and Pilot Definition

Adoption of Legislation

Kick Off with End User System Suppliers

Applicable SOPs in final draft

Pilot Test Cases and Criteria defined

Pilot Participants agreed

Successful technical Go-Live

CL 6 First Packs

First UI successfully uploaded and stored in the NMVS

First UIs successfully verified, decommissioned etc.

CL 7 Pilot Complete

To be announce by the PM in writing