

FMD ja 9. veebruar 2019

29.01.2019



https://emvo-medicines.eu/mission/emvs/#

emvo

HOME

MISSION

NEWS & EVENTS

PHARMACEUTICAL COMPANIES

IT CONNECTION PROVIDERS

KNOWLEDGE DB

CAREERS

CONTACT

home: mission emvs

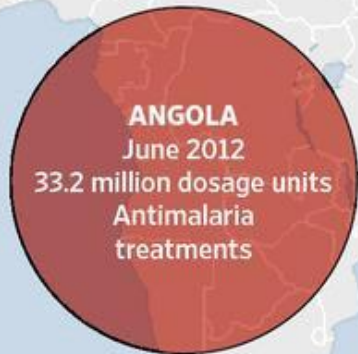
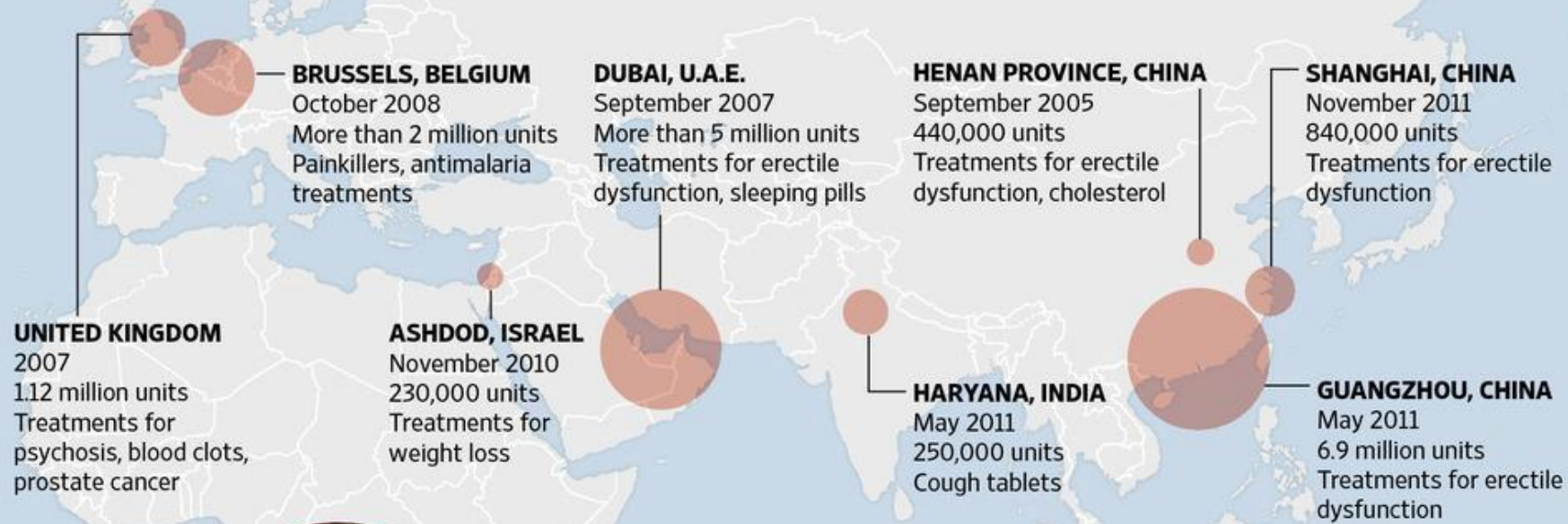
share

email

print

<

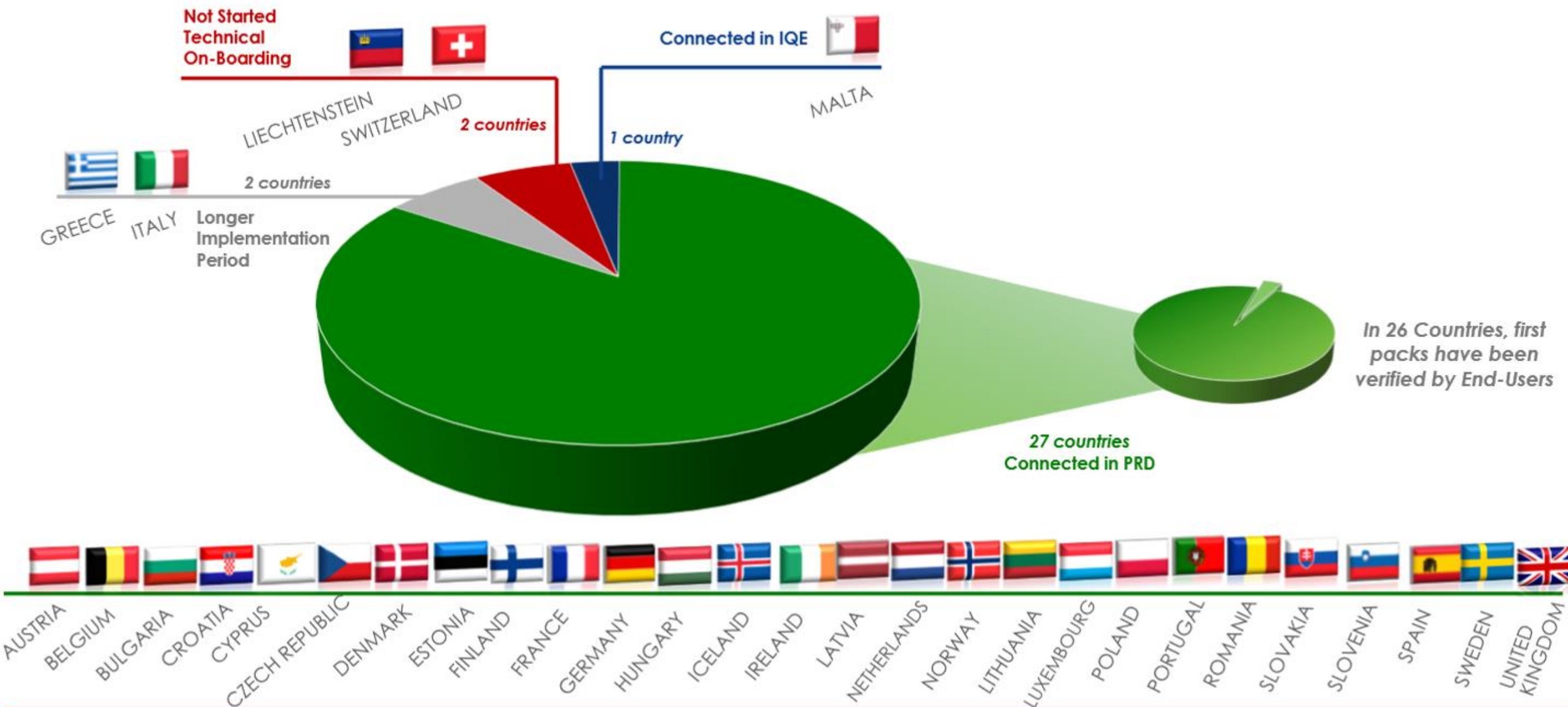
Some of the Largest Seizures of Counterfeit Drugs



Sources: Pharmaceutical Security Institute; U.K.'s Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency; U.S. Food and Drug Administration; The United States Pharmacopeial Convention Inc.; Chinese state media
Renée Rigdon and Angela Calderon/The Wall Street Journal

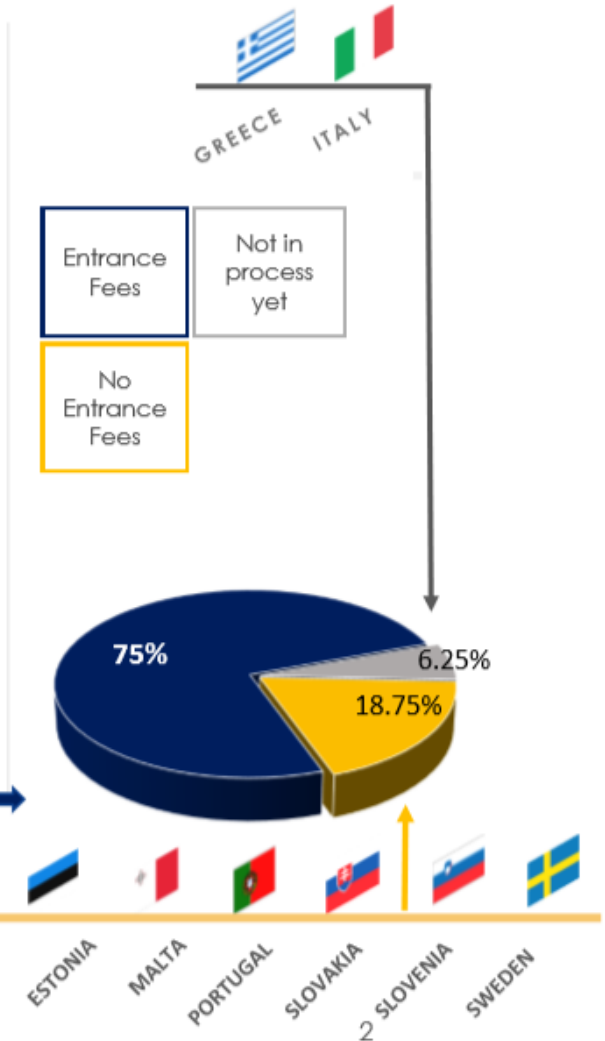
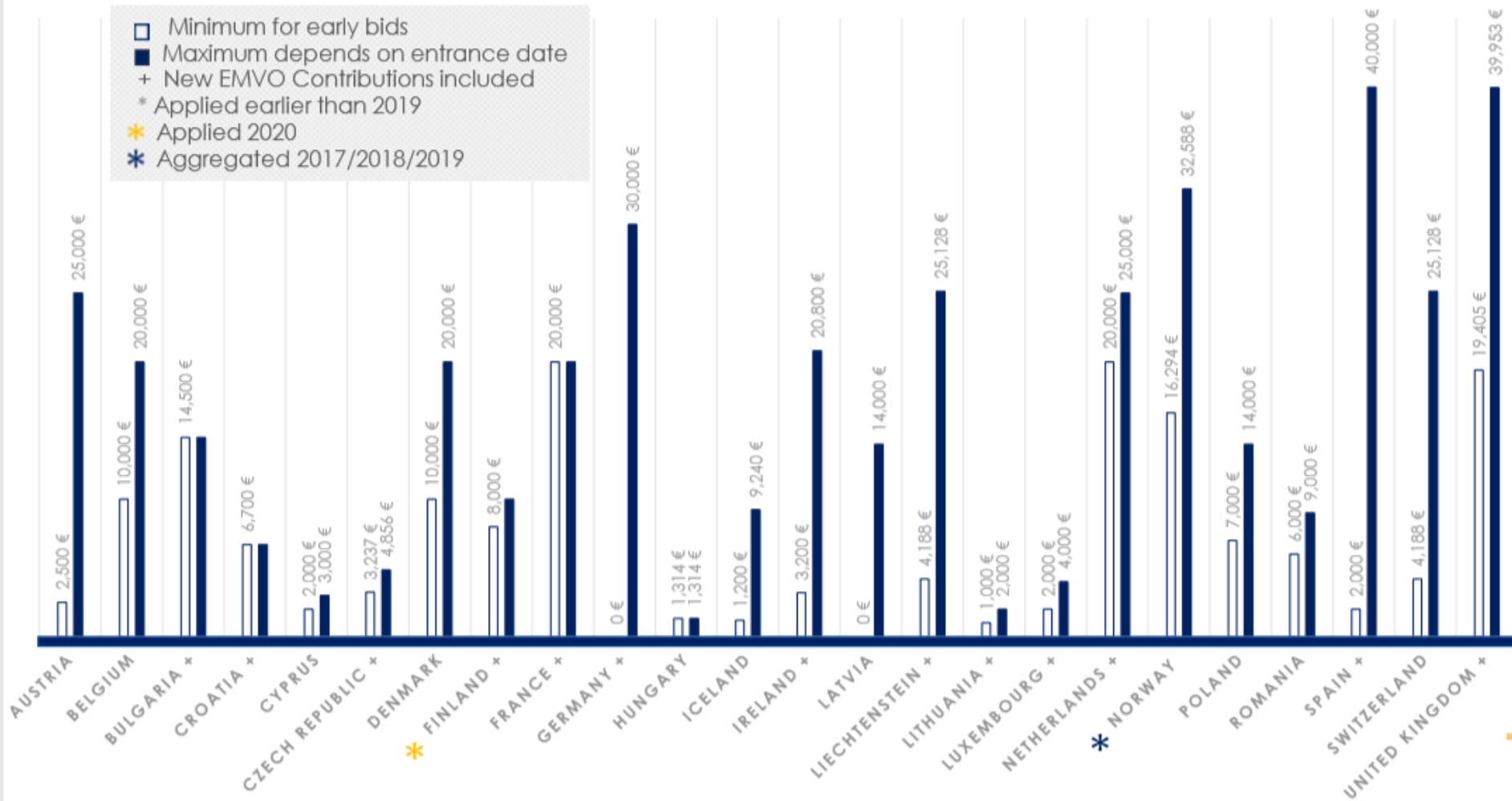


NMVO ON-BOARDING - PROGRESS OVERVIEW



Full functionality with coming releases

NMVO'S ENTRANCE FEE *NOT LEGAL BINDING



FEE MODEL TYPES * Not legal binding

■ Flat Fee Model

■ Adjusted Flat Fee Model

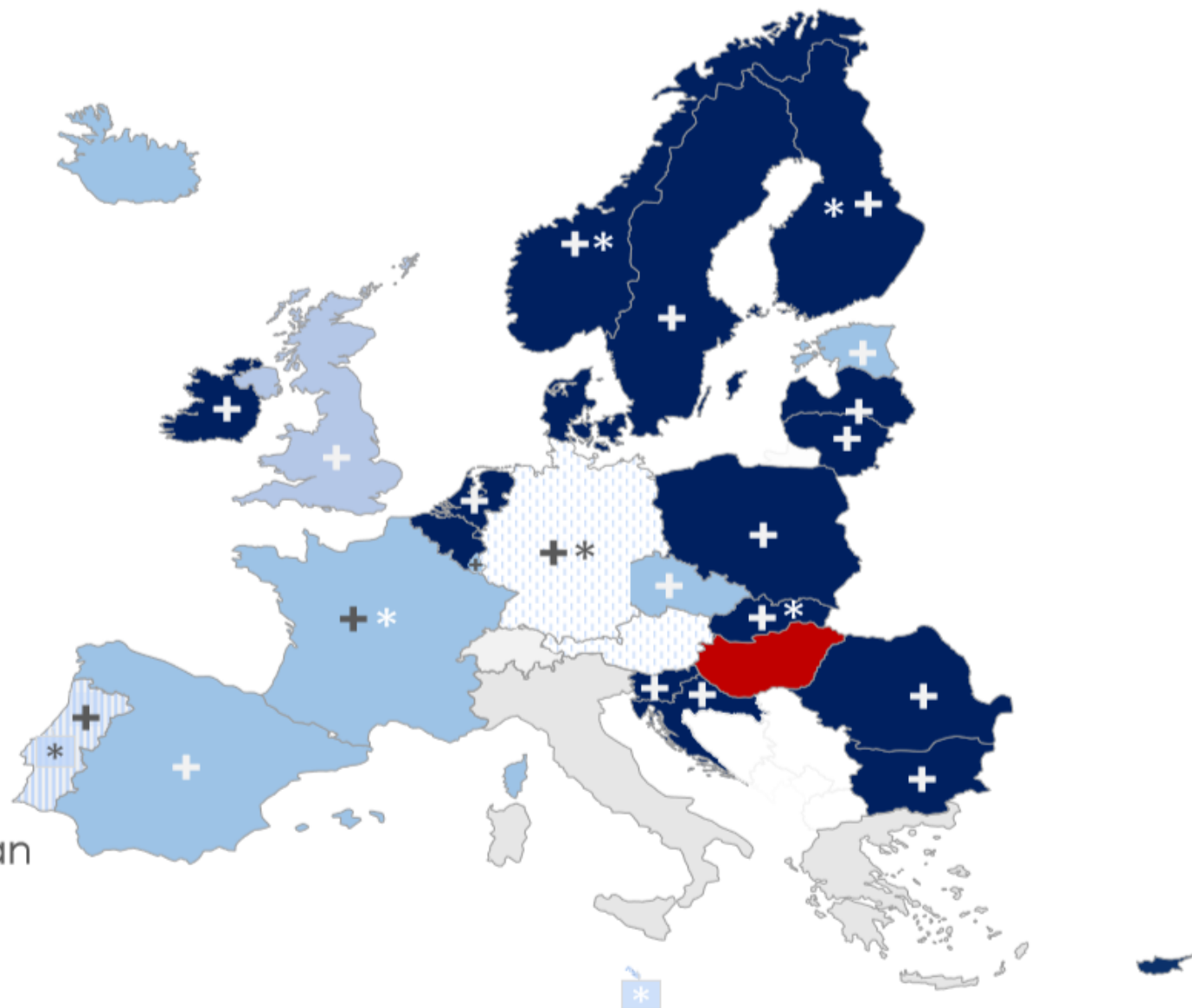
- ▨ MA based model
- ▨ MA & Turnover based model
- Turnover based model
- « Micro MAH » Model
- Mixed model
- ▨ Volume & Turnover based model

■ No data disclosed/available

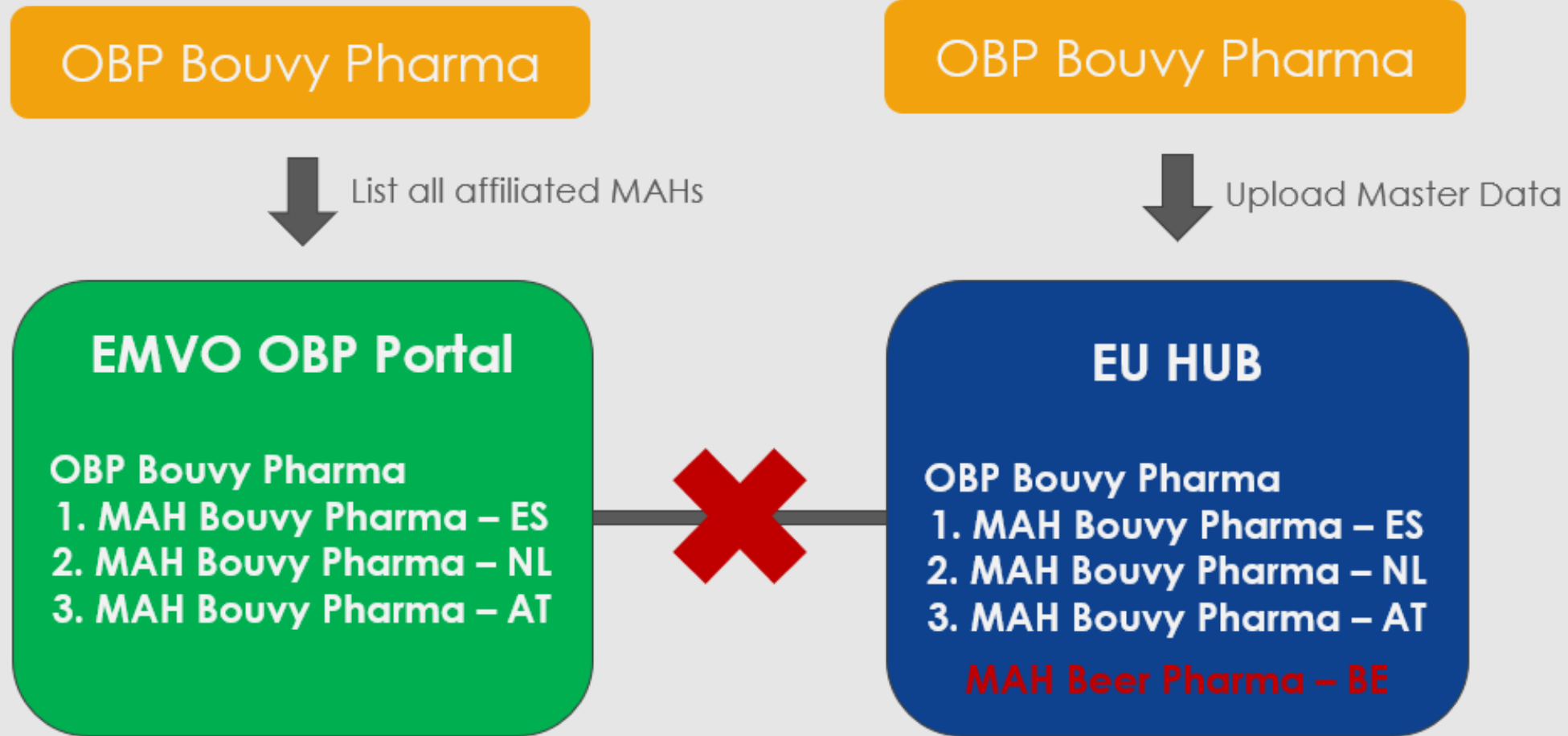
■ Not in process yet

+ New EMVO Contribution included

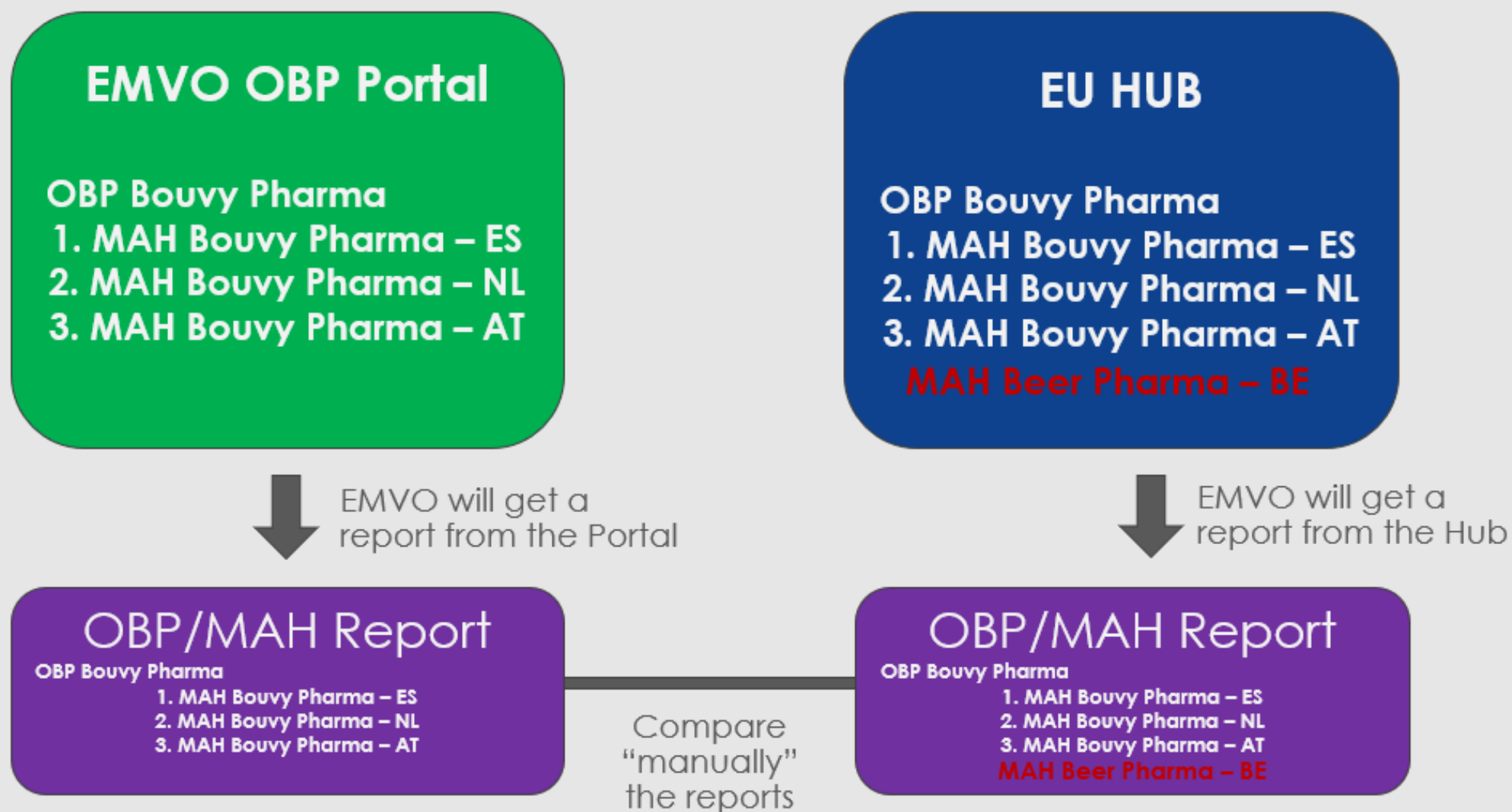
* Application of annual fees earlier than 2019



FLOW OF DATA



(LIMITED) CONTROL BY EMVO

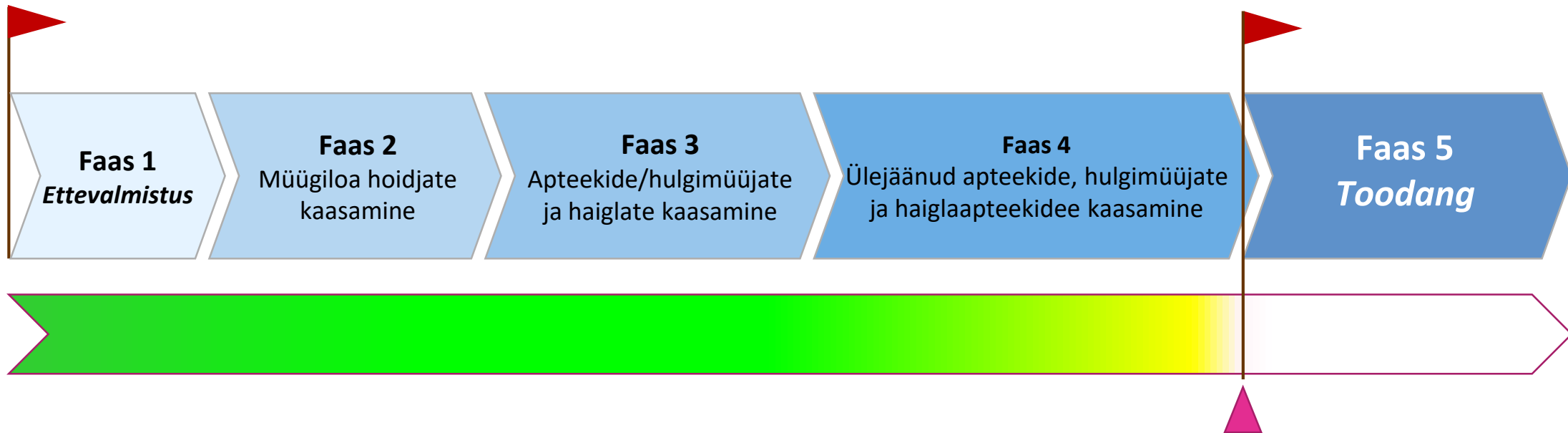


Üle-euroopaliselt on süsteemiga liitunud:

580 tootjat ja 1685 MLH't

1. oktoober 2017

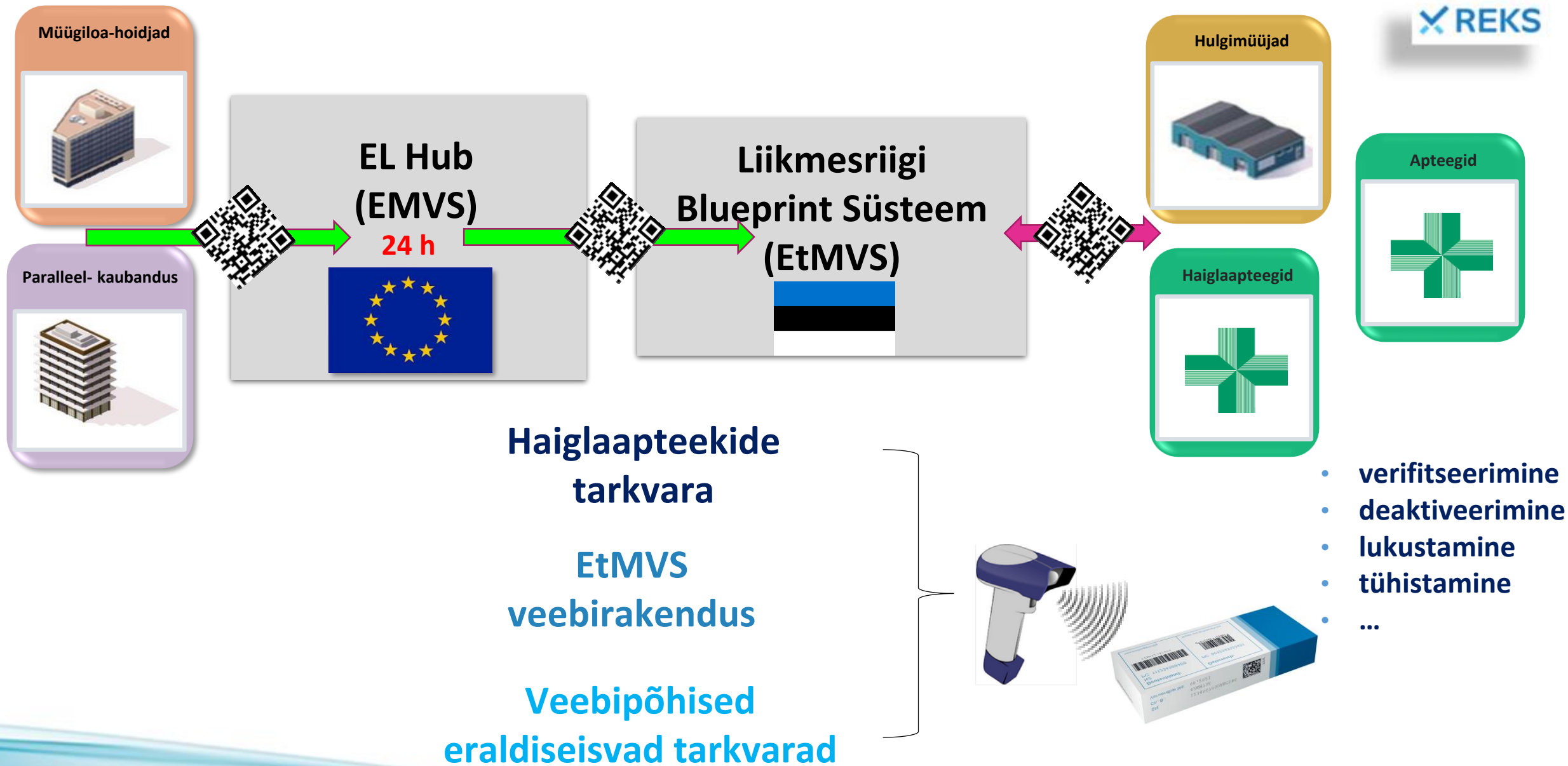
9. veebruar 2019



29.01.2019

Olulised milestone FMD juurutamisest Eestis

- **REKS** loomine – 26. oktoober 2016
- Leping **Arvatoga** 29.12.2017
- **RampUp** faasi leping **EMVO**'ga 14.02.2018
- Testkeskkonna – **IQE** – ühendamine EL HUB'ga – 17.04.2018
- Tootmiskeskonna – **PROD** – ühendamine EL HUB'ga – 28.06.2018
- Esimesed andmete üleslaadimised **EtMVS**'i – 02.07.2018
- **Piloodi algus** – 19.10.2018
- Leping **EMVO**'ga süsteemi **live** kasutuseks – 16.01.2019
- **Piloodi lõpp** – 18.01.2019



2D maatriks



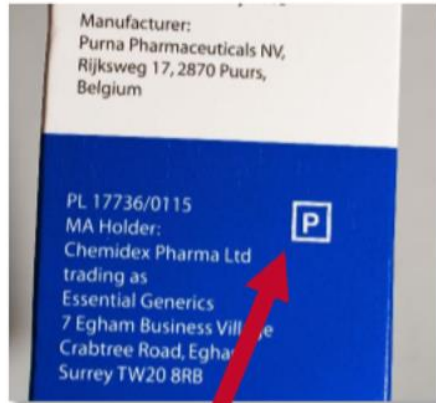
Avamisvastane seade

- Võivad olla kasutusel erinevad

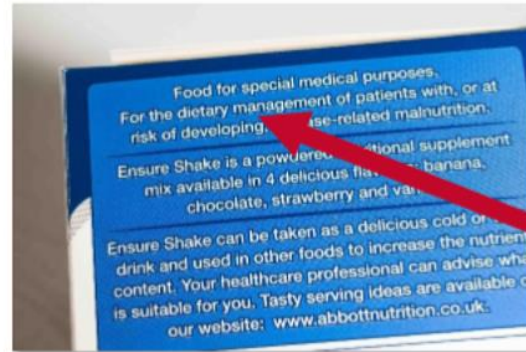
Inimloetav tekst

- Toote GTIN
- Seeria nr
- Aegumiskuupäev
- Partii number

Tooted, mille ehtsust ei pea kontrollima



Ei ole retseptiravim



Ei ole ravim

- N: todulisand



Medisiinseade

- CE markeeringuga



Puudub 2D kood

- Pakendil on avamisvastane seade
- Pakendil puudub avamisvastane seade



Puudub seerianumber

- Pakendil on 2D kood
- Pakendil puudub 2D kood



Puudub avamisvastane seade

- Pakendil on 2D kood
- Pakendil puudub 2D kood

Teist tüüpi turvakoodid

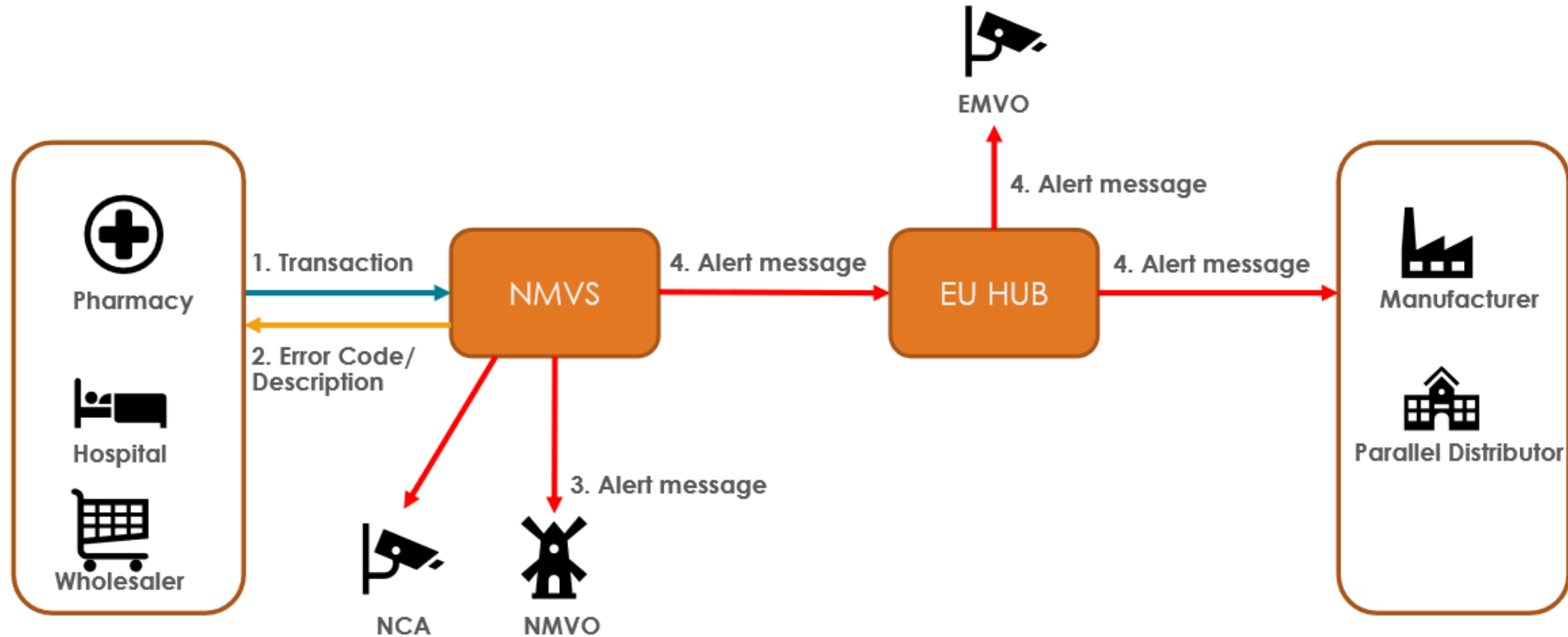


QR kood

- On ühte liiki 2D ribakood



Ribakood



1. End user scans a pack.
 - a. Assume the pack has already been dispensed in another pharmacy.
2. Error is returned to the End-user by the NS
3. The NS raises an alert to the NMVO and the NCA (when configured at NMVS level)
4. EU HUB processes the alert and raises its own alert to the OBP and the EMVO

ARENDUSED

- EtMVS tootmiskeskond on **valmis ja avatud andmete üle laadimiseks**.
 - Valdavalt on lõppkasutajate arendajad läbinud **BaseLine** testimise ja tegelevad infosüsteemide liidestamisega ja enda klientidele vajalike sertifikaatide integreerimisega.
- Testkeskkonnad toimivad ja kõikidele testimiseks avatud.

ÕIGUSRUUM

- Ravimiseaduse muutmise seadus on vastu võetud.
- Rakendusaktide kavandid on kinnitamisel.
- Ravimiamet on koostanud võltsingukahtlustest teavitamisjuhendi

MAH JA REKS LEPING

- REKS ja müügiloahoidjate vahel rahastamislepingute sõlmimine on lõppjärgus. Valdava enamusega on lepingud allkirjastatud.

LÕPPKASUTAJALEPING

- Alates detsembrist 2018 jätkub REKS ja lõppkasutajate (apteegid, **haiglaapteegid**, hulgimüüjad) lepingute sõlmimisega süsteemi kasutamiseks.
- Lepingu on sõlminud või sõlmimas 28.01 seisuga **134** lõppkasutajaga (60 – 80% eeldatavast arvust), sh. **103** jaeapteeki, **18** haiglaapteeki ja **13** hulgimüüjat

FMD juurutamine Eestis

IQE – EtMVS testkeskkond



PROD – EtMVS tootmiskeskkond



MAH lepingud



Lõppkasutaja lepingud



Seadusandlus (SOM+RA)



Võltsingukahtluste käsitlemisprotsess (RA)



Aitäh!

info@reks.ee

www.reks.ee

Andmekogu kasutamine – lepingute sõlmimine, andmekogule juurdepääs

MARI ASSER

KVALITEEDI- JA PROTSESSIJUHT

REKS

29.01.2019

Andmekogu kasutamine

1. Lepingute sõlmimine
 - a) Müügiloahoidjad
 - b) Lõppkasutajad
2. Konto loomine andmekogu kasutamiseks
3. ADMIN konto ja sertifikaadi esmane laadimine
4. Uute rollide ja kasutajate loomine
5. Ravimipakendite ehtsuse kontrollimine andmekogust



REKS

Eesti Ravimite
Ehtsuse Kontrolli
Sihtasutus

Lepingute sõlmimine

REKS-ga sõlmitavad lepingud: müügiloahoidjad (MLH)



- MLHd tagavad aastatasudega REKS andmekogu süsteemi finantsilise ülalpidamise.
- Leping annab õiguse laadida üles ravimipakendite andmed REKS andmekogu süsteemi. Igal MLH on kohustus tagada, et tema hallatavate ravimite osas oleks vajalikud ravimipakendite andmed REKS andmekogu süsteemi üles laetud (laadimini toimub EU-HUB ehk keskse andmekogu kaudu).
 - REKS saab anda sisulist tagasisidet realselt laetud andmete osas ainult allkirjastatud taotluse alusel, et vältida tundliku info sattumist selleks õigustama isikutele.
- Kui ettevõtte ei oma REKS kehtivat lepingut või ei täida lepingus pandud kohustusi (nt ei maksa aastatasu) on REKS õigus piirata EU-HUB kaudu selle MLH ravimipakendite andmete üleslaadimist süsteemi.

REKS-ga sõlmitavad lepingud: MLH II



- Lepingupartneril, **kellel muutuvad MLH** (nt muutub erinevate MLH arv jne), sõlmib REKS ettevõttega uued lepingu lisad 2 ja 3 (lepingu keha jääb samaks). Palume selleks ühendust võtta info@reks.ee
- MLH on **õigus taotleda aastatasu maksmisel erisust**, kui tema aastakäiva on väiksem kui 100 000 eurot serialiseeritud toodete osas (Eesti turul, ühe täis aasta lõikes).
 - Erisuse kehtestamise **taotlus (lepingu lisa 4) tuleb esitada hiljemalt 1 august** REKSle allkirjastatud kujul.
 - Erisuse aluseks käesoleval aastal on 2018 aasta täis aasta käive serialiseeritud ravimite osas.
- Kui ettevõtte **siseneb turule uue**na tuleb tal maksta esimese aasta tasu täis mahus ehk *flat-fee*. Sellele järgneval aastal on ettevõttel õigus saada tasaarveldus, kui reaalne käive oli väiksem kui 100 000 eurot.
- Kui MLH lõpetab tegevuse Eesti turul ei tagastata talle juba makstud aastatasu.

Märkused MLH lepingutele ja mida tähele panna



- Ettevõttel, kellel peab olema REKS poolt saadetaval **arvel PO number või mingi ettevõtte sisesest korraldusest toodud muu tunnus**, mis on oluline, et arve menetlemine sujuks, palume üle vaadata, kas selle kohta on läinud ametlik teada info@reks.ee.
- Ettevõtte, kellel on muutunud **arve saaja andmed** palume ühendust võtta.
- Kui esitate **erisuse taotluse ja seal olevad käibe andmed erinevad** REKS-le teadaolevate Ravimiameti andmetest siis tuleb ettevõttel tõendada, mis on õige MLH aastakäive.

NB REKS saadab lähiajal lepingus toodud MLH-e kontaktidele kirjad, kus palume nimetada alertide/intsidentide lahendamiseks MLH kontaktisiku. Palume, et edastaksite kontaktisikud/kontaktandmed, mis võimaldaks kõige kiiremini lahendada nt andmete laadimisega tekkinud probleeme.

REKS-ga sõlmitavad lepingud

Lõppkasutajad I

REKS sõlmib andmekogu kasutamiseks vajaliku lõppkasutaja lepingu kõigi **apteegiteenuse, haiglaapteegi ja hulgimüügi tegevusluba omavate ettevõtetega**. Eraldi lepinguid ei sõlmita ühe ja sama ettevõtte erinevate apteekidega.

- Lepingu sõlmimine on vajalik REKS andmekogule juurdepääsu saamiseks.
- Lepingud tuleb sõlmida enne 9.02.2019, et lõppkasutajal oleks võimalik täita õigusruumist tulenevad kohustused.
- Lepingute kavand on saadetud Ravimiametist saadud ettevõtete kontaktidele. Kui lepingu kavand ei ole teieni jõudnud või teil on esinenud tõrkeid selle täitmisel, palume ühendust võtta info@reks.ee

Lõppkasutaja lepingu sõlmimise protsess

1. Lõppkasutaja täidab ära lepingus märgitud kohad enda ettevõtte andmetega (juriidilise isiku andmetega)
2. Lõppkasutaja täida ära lepingu lisa 1, märkides:
 - a) Enda infosüsteemi arendaja andmed ja infosüsteemi nime
 - b) Tarkvarauuenduste kohta teavituste saaja andmed (tavapäraselt arendaja, kuid suurematel asutustel sisene IT üksus)
 - c) Üldiste teavituste saaja, kes saab infot, kui süsteemis esineb suuremaid katkestusi. Asjakohane on siia märkida inimene, kes reaalselt tegutseb ravimipakenditega ja kes saab enda asutuses infot levitada.
3. Leping tuleb edastada täidetuna (esimesel saatmisel palume et te lepingut veel ei allkirjastaks) info@reks.ee. REKS vaatab lepingu üle, lisab juurde teie unikaalse kliendi ja lepingu numbri, koostab digiallkirjastamiseks vajaliku konteineri ning saadab tagasi allkirjastamiseks.
4. Allkirjastage leping ja edastage info@reks.ee.
5. Leping jõustub hetkest, kui REKS saadab teile tagasi REKS poolt (Raul Mill) allkirjastatud lepingu koos edasiste juhistega.

Lõppkasutaja lepingud - märkused

- **Lepingu allkirjastab asutuse juht.** Kui allkirjastaja ei ole märgitud äriregistris, tuleks allkirjastamisel viidata mille alusel (volitus, käskkiri) isik ettevõtte nimel lepingu allkirjastab.
- Kui lõppkasutajal ei ole enda infosüsteemi kasutusel on **võimalus kasutada REKS veebilahendust** (ei võimalda skänneri kasutamist). Palume sellest eelnevalt REKSi informeerida.
- Kui lepingus või lisades nimetatud isikud muutuvad palume sellest teada anda info@reks.ee
- Palume et REKS-ga suheldes viitaksite enda asutuse juriidilisele nimele või REKS väljastatud unikaalsele kliendi koodile.
- Lõppkasutajal on kohustus tagada, et tema ettevõtte nimel **saavad andmekogule ligipääsu üksnes selleks õigustatud isikud**. Ettevõtte siseselt tuleb tagada ülevaade andmekogu kasutajatest.
- Kui lõppkasutaja lõpetab Eestis tegevuse palume sellest teada anda info@reks.ee.



REKS

Eesti Ravimite
Ehtsuse Kontrolli
Sihtasutus

Konto loomine REKS andmekogu kasutamiseks

PROTSESS LÕPPKASUTAJATELE



LEPINGU SÕLMIMINE REKSIGA

Lõppkasutaja täidab lepingu

Leping allkirjastatakse Lõppkasutaja ja REKS poolt



KONTO TAOTLEMINE

Lõppkasutaja täidab taotluse ja edastab digitaalselt allkirjastatuna info@reks.ee

Konto luuakse taotlusele järgneval tööpäeval

REKS edastab kinnituse taotluse kättesaamise kohta ja kinnitab konto loomise



SERTIFIKAADI LAADIMINE JA ANDMEKOGU KASUTAMINE

Esmase ADMIN kasutaja sertifikaadi laadimiseks palume varuda aega (ajakulu sõltub sellest kui „kodus“ kasutaja arvutis on).

Sertifikaat tuleb laadida 24 h jooksul

ADMIN kasutaja loob asutuse seest uued rollid

ADMIN kasutaja loob uued asutuse sisesed kasutajad. ADMIN haldab kasutajaid

Milleks on vaja kontot

REKS andmekogu süsteemi ligipääs on vajalik selleks, et apteekrid/hulgimüüjad saaksid:

- kontrollida ravimipakendite ehtsust,
- vajadusel muuta pakendite staatust või
- ravimipakendi unikaalne identifikaator kasutuselt kõrvaldada.



Konto loomine- Taotluse täitmine



Kõikidel lõppkasutajatel tuleb peale lepingu sõlmimist täita taotlus, mis annab aluse ligipääsu saamiseks REKS andmekogu süsteemile. Allkirjastatud lepinguga koos edastab REKS kasutajale pdf versioonis taotluse. Kasutajal tuleb taotluses märkida:

1. Taotluse tüüp– **Tootmiskeskond ehk PROD**
2. Uus konto
3. Taotleja andmed – **tuleb märkida selle isiku andmed, kes hakkab täitma ADMIN rolli.** REKS loob konto ainult esmasele ettevõtte ADMIN haldurile. *ADMIN roll on pigem tehniline kontode haldur, kellele endale ei ole antud õiguseid ravimipakenditega toimetada.*
4. Organisatsiooni tüüp – **tuleb märkida ettevõtte tüüp** (Jaeapteek; Haiglaapteek; Hulgimüüja; Muu).
5. Ravimiameti tegevusloa nr – mitme apteegi korral märkida ühe apteegi tegevusloa nr
6. Kasutaja ametinimetus – ADMIN rolli täitja isiku ametinimetus
7. Põhjus ligipääsu taotlemiseks – Kui luuakse esmast kontot on sobilik märkida nt: „Konto loomine ravimite ehtsuse kontrollimiseks.“. Kui muudetakse või tühistatakse konto tuleb märkida vastava põhjus.
8. Taotletav kasutaja roll – **Süsteemi administraator**
9. Allkirjastatakse digitaalselt ettevõtte juhi poolt (märkida juriidilise isiku esindajaks ettevõtte juht)

Konto loomine - Taotlus

- Lõppkasutaja täidab taotluse ja edastab digitaalselt allkirjastatuna info@reks.ee. Kui te ei saa pdf versiooni mingil põhjusel täita siis andke palun sellest märku.
- NB! Tavapäraselt luuakse konto taotlusele järgneval tööpäeval.
- NB! Väga oluline on, et e-posti aadress sh kirja pilt oleks õige ja täpne.
- REKS vastab taotlusele ja kinnitab taotluse korrektsust (või palub midagi korrigeerida) ning annab teada konto loomises. Taotlusi teenindatakse laekumise järjekorras. Kui ettevõtte jääb taotluse esitamiseks nn viimasele minutile ei pruugita kõiki taotlust enne 09.02.19 jõuda menetleda.

REQUEST / Taotlus	
<i>Estonian Medicines Verification System</i> <i>Festi ravimite turvaelementide riigisise andmekogu süsteem</i>	
Request Type / Taotluse tüüp	
☐	IQE / Testkeskkond (ainult arendajatele)
☐	PROD / Tootmiskeskkond
☐	New Account Uus konto (lõppkasutajale esmase konto loomisel)
☐	Update Existing Account Olemas oleva konto uuendamine
☐	Retire Account Konto tühistamine
Requestor information / Taotleja andmed	
User name Ees- ja perekonnanimi	
Personal ID Isikukood	
Email address E-posti aadress	
Phone number Telefon	
Company Ettevõtte nimi	
Company site address Ettevõtte juuriline aadress	
Client ID Lepingus olev kliendi nr, kui taotletakse tootmiskeskkonnas konto loomist või muutmist	
Type of organisation (only one choice is allowed) Organisatsiooni tüüp (ainult üks valik on lubatud)	☐ Pharmacy/ Jäeapteek ☐ Hospital pharmacy/ Haiglaapteek ☐ Wholesale trade/ Hulgimüüja ☐ Other, please specify / Muu, palume täpsustada
Activity Licence number Ravimiameti väljastatud tegevusloa nr	
Job title Kasutaja ametinimetus ettevõttes	
Reason for access creation/ update/retirement Põhjus ligipääsu taotlemiseks/ muutmiseks/ tühistamiseks	

Konto loomine, millega tuleb arvestada

- Andmekogule juurdepääsu saamiseks on konto loomine vajalik ehk **peale lepingu sõlmimist tuleb kindlasti läbi teha ka konto loomise protsess koos sertifikaadi laadimisega.**
- Soovitav on **ühendust võtta enda infosüsteemi arendajaga**, et üle küsida, kuidas toimub konto integreerimine teie infosüsteemiga. Eesmärk on saavutada olukord, kus apteeker/hulgimüüja teeb kõik ravimipakendiga vajalikud tegevused enda infosüsteemis (eraldi veebilehe kasutamine ei ole vajalik)
- REKS loob igale ettevõttele **üksnes esmase ADMIN (administraatori) konto.**
- Igas asutuse ADMIN saab juurde luua nii teisi ADMIN kasutajaid kui ka tavakasutajaid.
- REKS poolt kontot luues tuleb varuda aega sertifikaadi laadimiseks. Sertifikaat tuleb alla laadida 24 h jooksul.



REKS

Eesti Ravimite
Ehtsuse Kontrolli
Sihtasutus

ADMIN konto ja sertifikaadi esmane laadimine

Kontod REKS andmekogus



Esmane ADMIN konto

- **Loob:** REKS taotluse alusel
- **Õigused:** Etteantud õigused süsteemi poolt. Nt õigus luua juurde teisi kasutajaid. Luua asutuse siseselt rolle.
- **Sertifikaat:** Konto kasutamiseks vajalik sertifikaat tuleb alla laadida 24 h jooksul.
- **Kus saab kasutada:** Kõige enam on selle kasutaja õiguseid/funktsionaalsuseid võimalik kasutada REKS veebilahenduse kaudu.

Järgmised ADMIN konto(d)

- **Loob:** esmane ADMIN (iga asutuse enda otsustada on mitu ADMIN kasutajat luuakse)
- **Õigused:** Samad õigused mis esmasel ADMIN
- **Sertifikaat:** Konto kasutamiseks vajalik sertifikaat tuleb alla laadida 24 h jooksul.
- **Kus saab kasutada:** Kõige enam on selle kasutaja õiguseid/funktsionaalsuseid võimalik kasutada REKS veebilahenduse kaudu.

Sisulised kasutajad

- **Loob:** asutuse sisene ADMIN
- **Õigused:** Võimalik määrata kõik selle organisatsiooni tüübi alusel tulenevad õigused
- **Sertifikaat:** Konto kasutamiseks vajalik sertifikaat tuleb alla laadida 24 h jooksul.
- **Ühe sertifikaadi kasutamine:** Õigus on kopeerida sama apteegi/hulgimüüja osas sertifikaati erinevate füüsiliste kasutajate osas. Oluline on fikseerida asutuse siseselt, kes on kasutajad.
- **Kus saab kasutada:** Saab integreerituna kasutada asutuse infosüsteemis (lao/müügi programmis) kui ka REKS veebikeskkonnas.

ADMIN konto



- ADMIN ehk administraatori konto on sisuliselt **kõikide selle asutuse kontode haldur**. Suuremates asutuses sobib selleks hästi IT kontaktisik.
- ADMIN kontoga **ei ole võimalik tagad kõiki apteegi/hulgimüüja vajalikke sisulisi funktsionaalsuseid**.
- Iga asutuse otsustada on mitu ADMIN kontot luuakse. Soovitav on luua neid rohkem kui üks juhuks kui esmane ADMIN on nt puhkusel ja vajalik on asendada.
 - Erandkorras ning eeldusel, et asutus ei ole käivitatud privaatsus poliitikat „privacy feature“ on võimalik ka REKS üldisel administraatoril vajadusel asutuse kasutajaid hallata kui mingil põhjusel asutuse enda ADMIN seda teha ei saa.
- ADMIN saab kõige hõlpsamini enda õiguseid kasutada REKS veebilahenduses.
- ADMIN õigusega isikule võib lisaks juurde luua ka teiste rollidega kasutajakontosid.

NB! Andmekogusse sisselogimisel tuleb alati kasutada sertifikaati, ehk et tagada et logite sisse samast seadmest (võite sertifikaadi kopeerida ka mitmesse seadmesse). Kui vahetate arvutit veenduga et olete enne kopeerinud sertifikaadi ka uude arvutisse.

Sertifikaadi esmane laadimine



- REKS loob teile taotluse alusel kokkalepitud ajaks ADMIN konto.
- Sertifikaat tuleb [alla laadida 24 h jooksul](#) alates konto loomisest (e-mailide laekumisest).
- Kokku laekub [3 e-maili](#), millest:
 - REKS poolt (Mari Asser tavapäraselt) saadetud kiri sisaldab ka [parooli ning juhiseid](#).
 - Teised kaks kirja laekuvad süsteemi poolt automaatselt (saatja: nmvs-prod-ee-meeages@arvato-systems.de). Need sisaldavad linke, kus alustada sertifikaadi laadimisega teie arvutisse ja TAN, mis tuleb sisestada sertifikaadi laadimisel.
- Sertifikaadi laadimisel arvutisse tuleb läbi teha ka sertifikaadi nn lahti lukustamine (selle kohta on suunised juhises, kuid igas arvutis võib see olla mõnevõrra erinev).
- Kui sertifikaadi laadimine õnnestus tuleb laadimine kinnitada. Kui esineb tõrkeid või muresid palume ühendust võtta REKS-ga info@reks.ee või 65 65 973

Esmane sisselogimine

- Logige sisse kasutades kasutajanime ja parooli mis oli edastatud REKS kirjaga
- Sisselogimine toimub automaatselt edastatud kirja nn alumise lingi kaudu.
Soovitav on kõik brauseri aknad sulgeda enne kui alustate esmast sisselogimist.
- Esimesel sisse logimisel tuleb ära vahetada parool. Selleks valida Administreerimine – *Change password*.



National Medicines Verification System

National Medicines Verification System

Release: 1.03.001

This area is for registered users only. Please log in with your personal login data.

PRODUCTION ENVIRONMENT (PROD)	
User name	
Password	

Reset password

Login

	RAPORTID	ADMINISTREERIMINE								
 Reset password <table><thead><tr><th colspan="2">RESET PASSWORD</th></tr></thead><tbody><tr><td>Old password</td><td></td></tr><tr><td>Password</td><td></td></tr><tr><td>Password (repeat)</td><td></td></tr></tbody></table> execute Glossary	RESET PASSWORD		Old password		Password		Password (repeat)			Klient Süsteemi kasutaja Roll Kasutaja Translation Manager Change password Data Privacy Policy
	RESET PASSWORD									
	Old password									
	Password									
	Password (repeat)									

Enimlevinud probleemid sertifikaadi laadimisega



- **Juhenditega tutvumine** – soovitame tungivalt juhendiga tutvuda.
- **Arvuti kasutamise keerulisus/lihtsus** – olenevalt sellest, kui „kodus“ sertifikaadi laadija on soovitame nendel, kes pigem vajavad juhendamist, eelnevalt paluda abi kas enda asutuse IT-st, tuttavalt jne. Paraku on kõik arvutid erinevad ja REKS ei saa kahjuks eemalt kõiki kasutajaid abistada.
- **Arvuti turvalisuse sätted blokeerivad sertifikaadi laadimist**. Antud juhul tuleks suhelda IT abiga, kes saab vajadusel konkreetse arvuti sätted üle vaadata.
- **Brauserid** – olenevalt arvutis kasutusel olevast brauserist ja selle versioonist võib ühes brauseris laadimine paremini õnnestuda kui teistega. REKS andmetel töötavad kõikide brauseritega (Chrome, IE jne) sertifikaadi laadimine.
- **Kui konto lukustub** – Konto saab lahti teha kas REKS üldine ADMIN või iga asutuse ADMIN.



REKS

Eesti Ravimite
Ehtsuse Kontrolli
Sihtasutus

Uute rollide ja kasutajate loomine

Mis on rollid ja kasutajad



REKS andmekogu süsteemi kasutamiseks tuleb sisulise ravimipakenditega töö alustamiseks esmalt luua rollid ja siis kasutajad.

Rollid

Kes loob: Iga asutuse ADMIN saab asutuse siseses korralduse/otsuse alusel luua asutusele ühe või mitu sisulist rolli

Mis õiguseid saab anda: Organisatsiooni profiilist tulenevalt on kuvatud ette kõik võimalikud õigused ehk et midagi nn üle anda ei saa.

Erinevad kasutajad: Võib luua ainult 1 rolli kuid võib luua ka erinevate õigustega mitu rolli.

Kasutajad

Kes loob: Iga asutuse ADMIN saab luua asutuse siseselt kasutajaid

Mis õiguseid saab anda: Õigused on rolli alusel, ehk et igale kasutajale tuleb määrata roll.

Isegi kui kasutajale on määratud nn suurimate õigustega roll ei saa kasutaja väiksemate õigustega sama asutuse kasutaja eest nt reaktiveerida tooteid.

Kasutaja ja sertifikaat: Iga kasutajakontoga kaasneb ka sertifikaadi laadimine.

Rollid loomine organisatsiooni tüübist tulenevalt

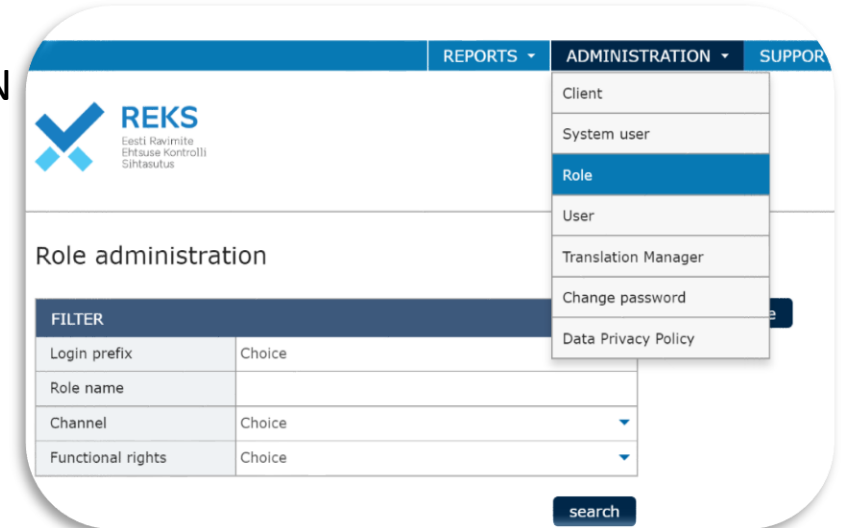


- Iga lõppkasutaja saab rollid luua vastavalt enda asutuse profiilile, **organisatsiooni tüüpidel on erinevad õigused**, lisaks oleneb reaalne funktsionaalsuste kasutamine sellest, kas kasutaja tellis selle arenduse.
 - Näiteks on hulgimüüjal õigus pakend lukustada (G170); märkida ekspordituks(G140); märkida varastatuks (G180) jne, kuid neid õiguseid ei ole jae- ega haiglaapteegi kasutajatel
- Süsteem avab rolli loomisel maksimaalsed võimalused kasutajale:
 - **Sisulised õigused**, näiteks: G110 Verify single pack/kontrolli üksiku pakendit G130 Destroy single pack/Märgi üksik pakend hävitatuks jne.
 - **Administreerivad õigused**: G444 user overview/kasutajate ülevaade jne. Administratiivseid õiguseid saab rohkem teostada REKS veebilahenduse kaudu kui integreeritud süsteemist (nt saab ainult veebis luua rolle (G420); lukustada kasutajakonto (G442) jne

Rollide loomine

Enne kasutajate loomist tuleb esmalt luua REKS veebikeskkonnas ADMIN poolt asutusele rollid. Täpsem info saadetakse juhendiga.

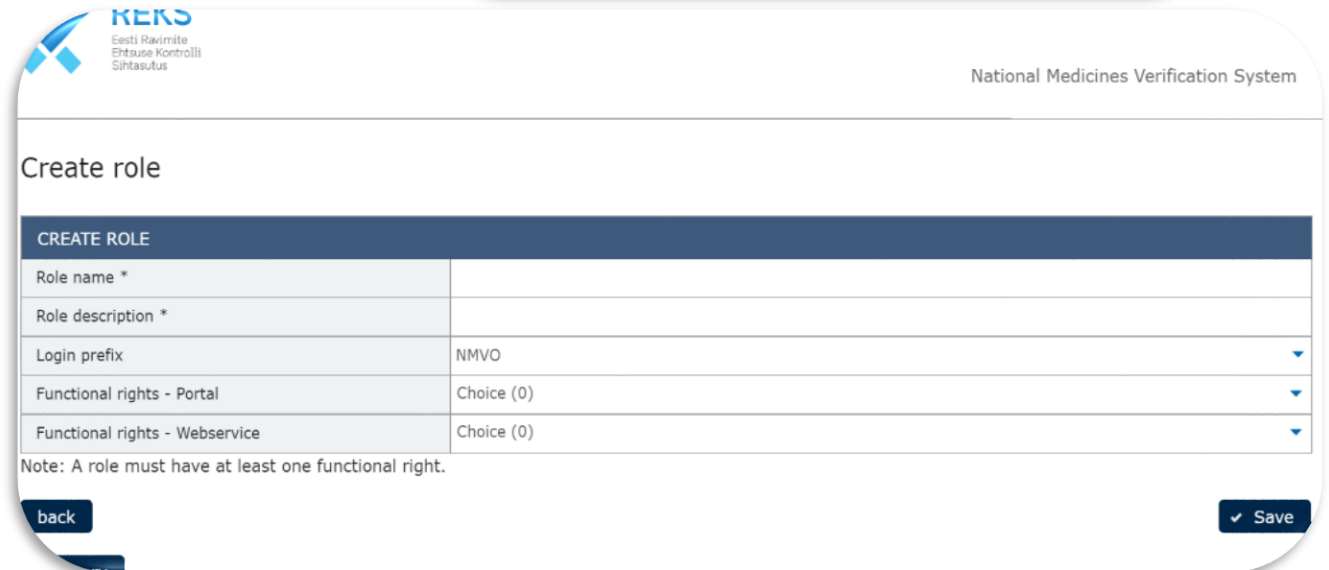
- Rolli nimi ja kirjeldus on vabatekstiliselt asutuse määrata.
- Funktsionaalsete õiguste valikul „Portal“ ehk REKS veebikeskkond ja „Webservice“ ehk teie sisene infosüsteemi osas võib valida kõik õigused või teha sealt selektsioon.
- Näiteks võib (aga ei pea) ära jätma kontode haldamisega seotud õiguseid jne.



The screenshot shows the REKS Role Administration interface. At the top, there are tabs for REPORTS, ADMINISTRATION (selected), and SUPPORT. The ADMINISTRATION tab has a dropdown menu with options: Client, System user, Role (highlighted), User, Translation Manager, Change password, and Data Privacy Policy. Below the menu, the title 'Role administration' is displayed. A FILTER section contains a table with the following fields:

FILTER	
Login prefix	Choice
Role name	
Channel	Choice
Functional rights	Choice

A search button is located at the bottom right of the filter section.



The screenshot shows the REKS Create Role interface. At the top, there is a header with the REKS logo and the text 'National Medicines Verification System'. The title 'Create role' is displayed. Below the title, there is a table with the following fields:

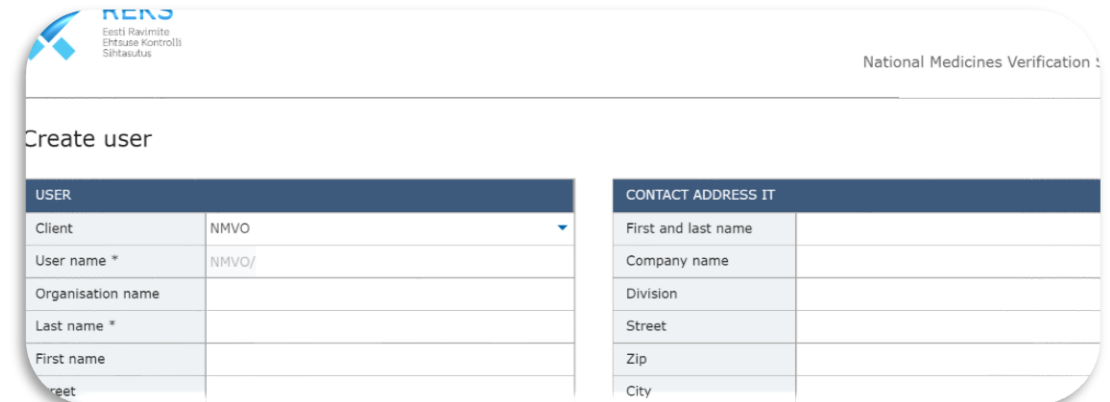
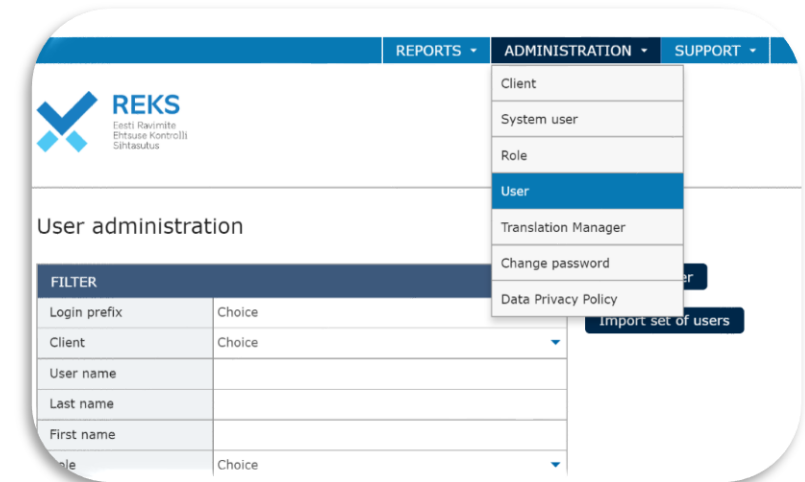
CREATE ROLE	
Role name *	
Role description *	
Login prefix	NMVO
Functional rights - Portal	Choice (0)
Functional rights - Webservice	Choice (0)

A note at the bottom states: 'Note: A role must have at least one functional right.' There are 'back' and 'Save' buttons at the bottom.

Kasutajate loomine

Kasutajaid saab asutuse ADMIN luua REKS veebikeskkonnas (suurematel firmadel on vajadusel võimalus laadida kasutajad ühe korraga süsteemi).

- Kasutaja osas tuleb sisestada kõik tärniga* nõutud väljad. REKS vaatest on siiski oluline, et märgiksite kasutaja aadressi, et vajadusel saaksime süsteemi tõrgete korral kiiresti tuvastada probleemi allika.
- ADMINil tuleb konto loomisel määrata ise kasutajale parool ja see kasutajale ka edastada.
- Kui luuakse sisulist kasutajat siis ei tohi nn linnukest Admin kasti juurde teha.





REKS

Eesti Ravimite
Ehtsuse Kontrolli
Sihtasutus

Ravimipakendite ehtsuse kontrollimine andmekogust

Ravimipakendite kontrollimise protsess

Turvaelemendid

- **Ainulaadne identifikaator** – turvaelement, mis võimaldab kontrollida üksiku ravimipakendi ehtsust ja ravimipakendit tuvastada.
- **Rikkumisvastane seade** – turvaelement, mis võimaldab kontrollida, kas ravimi pakend on avatud. Võib olla nt kleebis jne.

- **GTIN ehk tootekood** – ravimi tuvastamiseks
- **Partii number** – konkreetse partii number
- **Kõlblikkuse aeg** - kuupäev
- **Pakendi seerianumber** – unikaalne kood pakendil, mis koosneb kuni 20 märgist



Unikaalne identifikaator ja tänane 1D kood



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.**

Kuidas toimub kontrollimine - positiivne vastus

Lõppkasutaja saab ravimipakendit kontrollida kas skänneriga või manuaalselt numbreid sisestades. Valdav enamus lõppkasutajaid on arendanud välja funktsionaalsused enda infosüsteemile, mis võimaldab ravimipakendeid kontrollida skänneriga otse lao/müügiprogrammist.

1. Pakendit skaneerides saadetakse päring REKS andmekogu süsteemi.
2. Kui pakendiga on kõik korras, saadab REKS andmekogu süsteemist tagasi positiivse vastuse ja lõppkasutaja võib teha pakendiga järgmise toimingu.
3. Enne lõpptarbijale väljastamist peab lõppkasutaja unikaalse koodi kasutuselt kõrvaldama. Seda saab teha üheaegselt ravimipakendi ehtsuse kontrolliga.



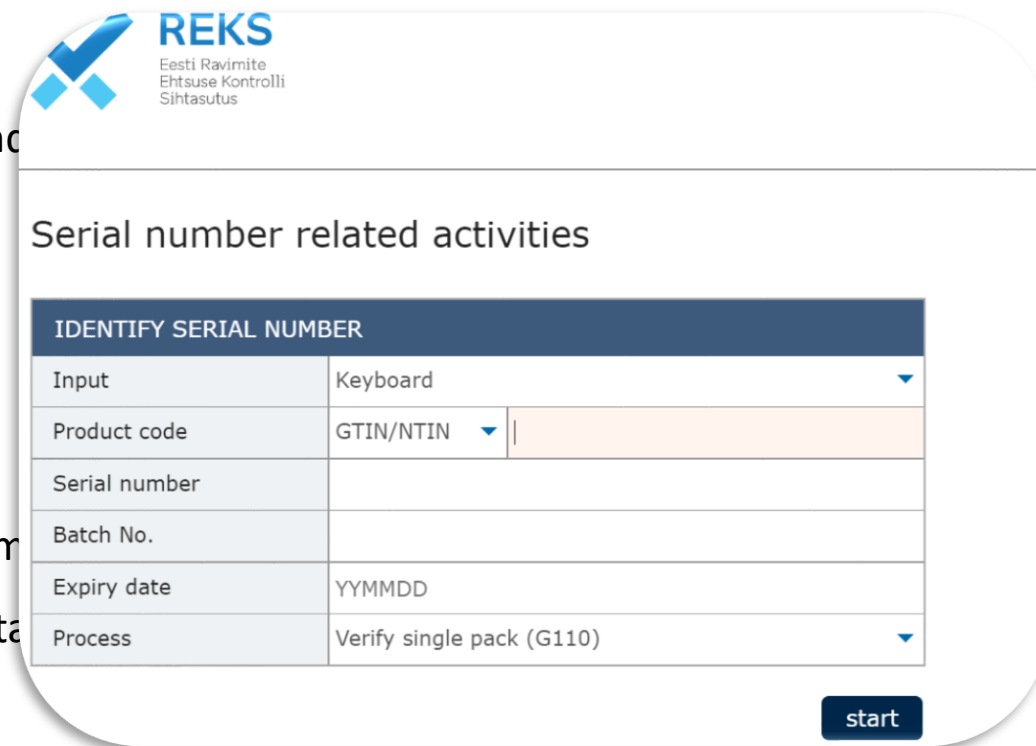
Kuidas toimub kontrollimine – negatiivne vastus

1. Pakendit skaneerides saadetakse **päring** REKS andmekogu süsteemi.
2. Kui pakendiga ei ole kõik korras, saadab REKS andmekogu süsteemist tagasi vastuse:
 - a) et ei leitud toote/partii andmeid – ravimipakendi väljastamine sõltub Ravimiameti juhistest. Enne 09.02.19 toodetud ravimite puhul võib suures osas eeldada, et sellise vastuse saamisel on viga andmete laadimisel ning pakendiga on kõik korras ja see on ehtne.
 - b) Toode ei ole aktiivses staatuses ja selle väljastamine lõpptarbijale ei ole lubatud – nt ilmneb, et toode on märgitud ekspordituks, unikaalne identifikaator on juba kasutuselt kõrvaldatud jne. Võltsingu kahtlusest tuleb teavitada Ravimiametit ja REKS vastavalt juhisele.



Kuidas toimub manuaalne kontrollimine

- REKS veebikasutajad, kellel ei ole enda infosüsteemi või kui kasutajal on erandkorras vaja, saab ravimipakendi ehtsust kontrollida manuaalselt REKS veebikeskkonnas (integreeritud süsteemi korral ka asutuse infosüsteemist)
- Manuaalseks kontrolliks tuleb sisestada pakendilt nähtavad järgmised andmed
 - Tootekood ehk product code (GTIN)
 - Pakendi seeria nr /Serial number
 - Partii nr/ Batch number
 - Aegumise kp/ Expiry date
- Samast funktsionaalsusest REKS veebilahenduses saab kasutaja teha ka muid ravimipakendiga seotud toiminguid (kasutusel kõrvaldada, staatust muuta)



The screenshot shows the REKS web application interface. At the top, there is a header with the REKS logo and the text "Eesti Ravimite Ehtsuse Kontrolli Sihtasutus". Below the header, the main content area is titled "Serial number related activities". Under this title, there is a table with the heading "IDENTIFY SERIAL NUMBER". The table has two columns: "Input" and "Value". The rows are: "Input" (Keyboard), "Product code" (GTIN/NTIN), "Serial number" (empty), "Batch No." (empty), "Expiry date" (YYMMDD), and "Process" (Verify single pack (G110)). At the bottom right of the form, there is a blue "start" button.

IDENTIFY SERIAL NUMBER	
Input	Keyboard
Product code	GTIN/NTIN
Serial number	
Batch No.	
Expiry date	YYMMDD
Process	Verify single pack (G110)

start

Mis pakendid kannavad ainulaadset identifikaatorit



- **Ainulaadne identifikaator** on kõikidel retseptiravimitel (va delegeeritud määruse lisas 1 nimetatud tooted nt: kontrastained; meditsiinilised gaasid, allergiliste haiguste testid, lahustid ja lahjendusvedelikud sh loputuslahused jne.)
- Ainulaadne identifikaator **peab olema nendel ravimipakenditel mis on vabastatud turule peale 9.02.2019**. Enne seda kuupäeva võib vastav kood ja andmestik pakendil olla kuid ei pruugi. Kuni üleminekuaja lõpuni tuleb apteekritel/hulgimüüjatel visuaalselt hinnata, kas pakenditel on juba peal unikaalne identifikaator, keeruliseks teeb selle asjaolu, et puudub info kuna on ravim toodetud.
- **Ravimid, mis on toodetud enne 9.02.2019 ei pea kandma turvaelemente** ehk et kui apteeker/hulgimüüja ei leia nendelt pakenditel turvaelemente ja nende ehtsust ei pea ega saagi andmekogust kontrollida. Need pakendid väljastatakse lõpptarbijale nii nagu senini.
- **Turvaelemente ei pea kandma käsimüügiravimid**. Käsimüügiravim võib aga ei pea kandma rikkumisvastast seadet. Samuti ei pea turvaelemente kandma kolmandatest riikidest pärit või müügiloata turustatavad ravimid.



REKS

Eesti Ravimite
Ehtsuse Kontrolli
Sihtasutus

Tähelepanekud
MLH-hulgimüüja-jaeapteek-haiglaapteek

Tähelepanekud MLH/Tootjad



1. Oluline on tagada nende ravimipakendite unikaalse identifikaatori andmete laadimine REKS andmekogusse, mis väljastatakse Eesti turule.
2. Kui lõppkasutajal ilmneb konkreetse MLH toodete osas veateade (nt on toode tundmatu) on ainult MLH, kui andmete laadijal, võimalus neid andmeid parandada ehk vajadusel uuesti laadida.
3. MLH/tootjal on õigus määrata EU-HUB kaudu enda hulgimüüjad.
4. Ümberpakendamisel tuleb tagada uute pakendite andmete laadimine EU-HUB kaudu süsteemi.
5. REKS andmekogust üleslaetud andmete kontrollimine toimub allkirjastatud taotlusel alusel, et vältida tundlike andmete vabalt levitamist.

Tähelepanekud hulгимүүжale



1. Tagada asutuse siseste [protsside juurutamine](#), et tagada ravimite ehtsuse kontrollimine.
2. Hulгимүүжast [lõppkasutaja peab analüüsima enda tarneahelast tulenevalt](#), kellelt saadud ravimipakendeid tuleb kontrollida ja milliste ravipakendite kontrollimine on vabatahtlik ning mis asutuste eest on hulгимүүжа kohustatud ravimipakendi väljastamisel unikaalse koodi deaktiveerima.
3. Vastavalt tarneahelale [tagada teatud klientide osas ravimite unikaalsete identifikaatorite kontrollimine ja kasutuselt kõrvaldamine](#). Kõrvaldada tuleb, kui ravim väljastatakse:
 1. ravimiseaduse § 27 lg 1 (veterinaararst) või § 28 lg 1 (määrus hulgiostu õiguse osas) alusel või
 2. ravimiseaduse § 44 lg 4 alusel kehtestatud määruses nimetatud isikud või
 3. Jaemüügiõiguseta isikule, kellel on õigus väljastada ravimeid üldsusele, välja arvatud väljastamisel haiglaapteegile.
4. Kui MLH/tootja on määranud hulгимүүжа andmekogus ametlikult nn enda hulгимүүжaks („designated wholesaler“ delegeeritud määrus artikkel 20) ei pea hulгимүүжа ravimipakendite ehtsust kontrollima. Iga MLH/tootja otsus on see kas ja keda määrata enda hulгимүүжaks.
5. Võltsingu kahtlusel teavitama Raviametit vastavalt juhistele.

Tähelepanekud jaeapteekrile



1. Tagama vajalikud protsessid, et apteegis töötavatel isikutel oleks võimalik tagada ravimite ehtsuste kontrollimine sh kasutajakontod jne.
2. Jaeapteek peab kontrollima ravimipakendi ehtsust ja tagama unikaalse identifikaatori kasutuselt kõrvaldamise enne ravimi müümist kliendile.
3. Ravimipakendi osalisel müümisel tuleb esmases müügis ravimi ehtsus kontrollida ning unikaalne identifikaator kasutuselt kõrvaldada. Järgmise osas müümisel enam ehtsust ei kontrollita.
4. Teavitama võltsingu kahtlusest Ravimiametit ja REKS vastavalt Ravimiameti juhiste.

Tähelepanekud haiglaapteegile



1. Tagama vajalikud protsessid, et apteegis töötavatel isikutel oleks võimalik tagada ravimite ehtsuste kontrollimine sh kasutajakontod jne.
2. Haiglaapteegi otsustada on kas teha ravimite ehtsuse kontroll ja unikaalse identifikaatori kasutuselt kõrvaldamine kohe ravimi saabumisel apteeki või ravimi väljastamisel osakonda.
3. Arvestada tuleb, et ravimipakend, mille kood on deaktiveeritud ei saa nt tagastada tootjale või teostada sellele edasimüüki.
4. Teavitama võltsingu kahtlusest Ravimiametit ja REKS vastavalt Ravimiameti juhistele.

Ravimiapakendi staatuse reaktiveerimine



Tootjad, hulgimüüjad ja jae- ning haiglaapteegid võivad kasutuselt kõrvaldatud ainulaadse identifikaatori seisundi aktiivseks (juhul kui kood on kasutuselt kõrvaldatud või toode on märgitud nt ekspordiks) [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](#) (soovitav on siin rakendada enne staatust „lukustatud“);
- Ravimipakend [ei ole andmekogude süsteemis registreeritud kui tagasi kutsutud, turult kõrvaldatud, hävitamisele määratud või varastatud](#) (soovitav on siin rakendada enne staatust „lukustatud“), ning tagasipööramist teostav isik ei ole teadlik, et ravimipakend oleks varastatud;
- Ravimit [ei ole tarnitud üldsusele](#) ehk et müüdud ära kliendile või manustatud haiglas patsiendile.

Kasutajatugi



1. **Asutuse enda arendaja** – esmane kontakt lõppkasutaja jaoks on tema infosüsteemi arendaja kasutajatugi . Vajadusel saab arendaja võtta kontakti kas REKSga või Aravtoga
2. **REKS** – Saab abistada erandkorras kasutajate kontodega. MLH osas saab taotluse alusel kontrollida laetud ravimipakendite andmete olemasolu süsteemist.
 - REKS teavitab e-postiga, kui süsteemis peaks esinema suurem tõrge ning andmekogu kasutamine on mingil põhjusel häiritud. Kõnealusel juhul tuleb lõppkasutajal tagada väljastatud ravimite unikaalsete identifikaatorite info, et süsteemi töö taastamisel need tagant järele kontrollida või kasutuselt kõrvaldada.
3. **Arvato kui REKS tehniline partner (inglise keelne kasutajatugi)** – tegeleb tehniliste küsimuste lahendamisega.

NB! REKS ja Ravimiametit tuleb teavitada kui on kahtlus et tegemist võib olla võltsitud ravimiga vastavalt Ravimiameti juhendile.



REKS

Eesti Ravimite
Ehtsuse Kontrolli
Sihtasutus

Tänan

Mari Asser
mari.asser@reks.ee

Piloteerijate tagasiside – ravimikäitlejate esmased kogemused ravimite ehtsuse kontrollimise protsessis.

Siim Miil
Tamro Eesti OÜ



Benu Apteegid

Piloodi algus Laagri Benu apteegis

18.12.2018



Piloodi lõpuks

- Vahetatud kõigis Benudes ca 250 skännerit.
- Kasutatud Arvato/Reks portaali masslaadimist 79 sertifikaadi loomiseks.
- 79 Benu apteeki, seadistatud production sertifikaadid ning ühendatud live keskkonnaga.
- Kõik apteegid on proovinud HUB'i vastu valideerida rohkem kui 2 pakendit.
- Rapla Benus proovitud ka live müügis valideerida ning väljastada digiretsepti müügi käigus pakendeid.
- 25.01.2019 kõik Benud proovisid valideerida pakendeid, millel olid 2D koodid ning apteegis olemas.
- Benud on ühendatud.

Tagasiside

- Vaid pooled 79 apteegi poolt skanneeritud 2D koodiga ravimitest on edukad.
- Üle poolte vastuste HUB-ist on UNKNOWN product, mis tähendab, et tarnijad pole veel tooteinfot HUB'i sisestanud.
- Mure andmete õigeaegse HUB-i laadimise pärast, kas tarnijad jõuavad seda õigeks ajaks?
- Vanad pakendid, mis kannavad sarnast joonkoondi pealtvaadates nagu GTIN, kuid puudub 2D kood ning tekitavad segadust
- Pakendid, kus on nii 2D kood kui 1D kood.

Tamro Eesti OÜ hulgimüük

Hulgimüük Tamro Eesti OÜ

- Valideerinud testikeskkonnas 307 testistenaariumi järgi rohkem kui 800 toodet.
- Massiliselt kasutanud stand alone rakenduse kaudu võimalust toote staatuseid korduvalt muuta, tagasi kutsuda ning erinevaid staatuseid väga lühikese ajaperioodi ajal vahetada.
- Hulgaliselt uusi protsesse, mis tulenevad FMD toodete käitlemisest
- Suur osa ressursi tuleb suunata võltspositiivsete vastuste lahendamiseks

Küsimused, mis tekkisid nii hulgis kui jaes kokku..

- Mis ma teen kui näiteks Digiretsepti väljastades tuleb negatiivne vastus või vastus unknown?
- Üle poolte live HUB-i vastustest on unknown/võltsposiitivsed, mis saab 9.veebruar?
- Väga vähesed tootjad oma andmed HUB-I lisanud?
- HUB-i anomaalia, kus teatud olukordades, millele pole unikaalset tunnust, jääb verifitseerimine kestma kuni 30 sekundit, kas Arvato on tekke põhjuse identifitseerinud?
- Hetke HUB-i andmete järgi tuleb hulgipoolel väga suur skanneerimiskohustus, mis aeglustab kaupade väljastamist märkimisväärselt, seda isegi lisatööjõuga?
- Võltsposiitivsed vs karantiin – hetke järgi julgelt üle poole ravimitest, mida peab skannerima, lähivad karantiini st. ei saa müüa?
- Kuidas peab vastu Arvato server koormusele alates 9.veebruar?



Aitäh!

www.tamrobaltics.com

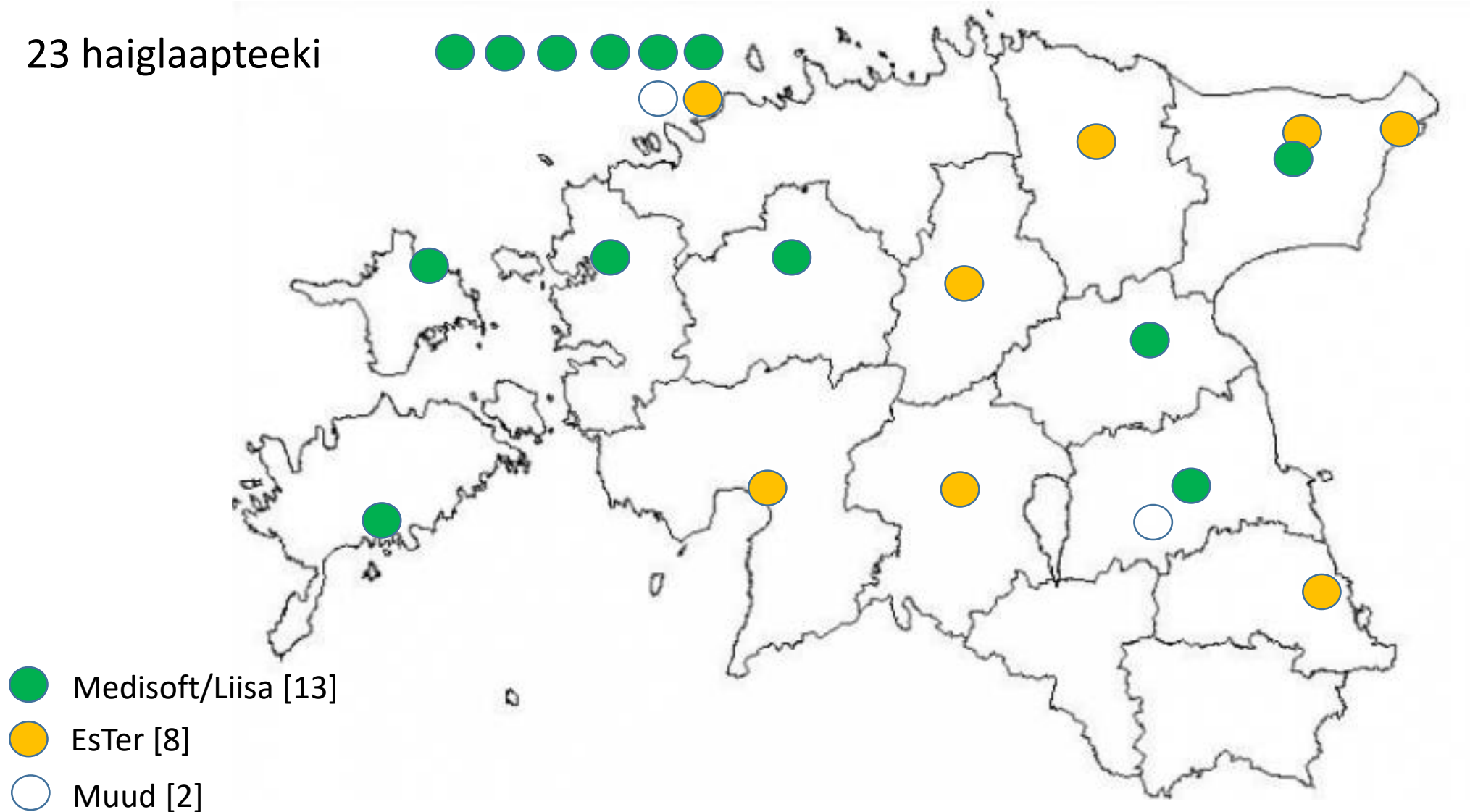


Ravimite ehtsuse kontrolli juurutamine haiglaapteekides

Marko Urbala
Eesti Haiglaapteekrite Selts
Jaanuar 2019

Haiglaapteekide infosüsteemid

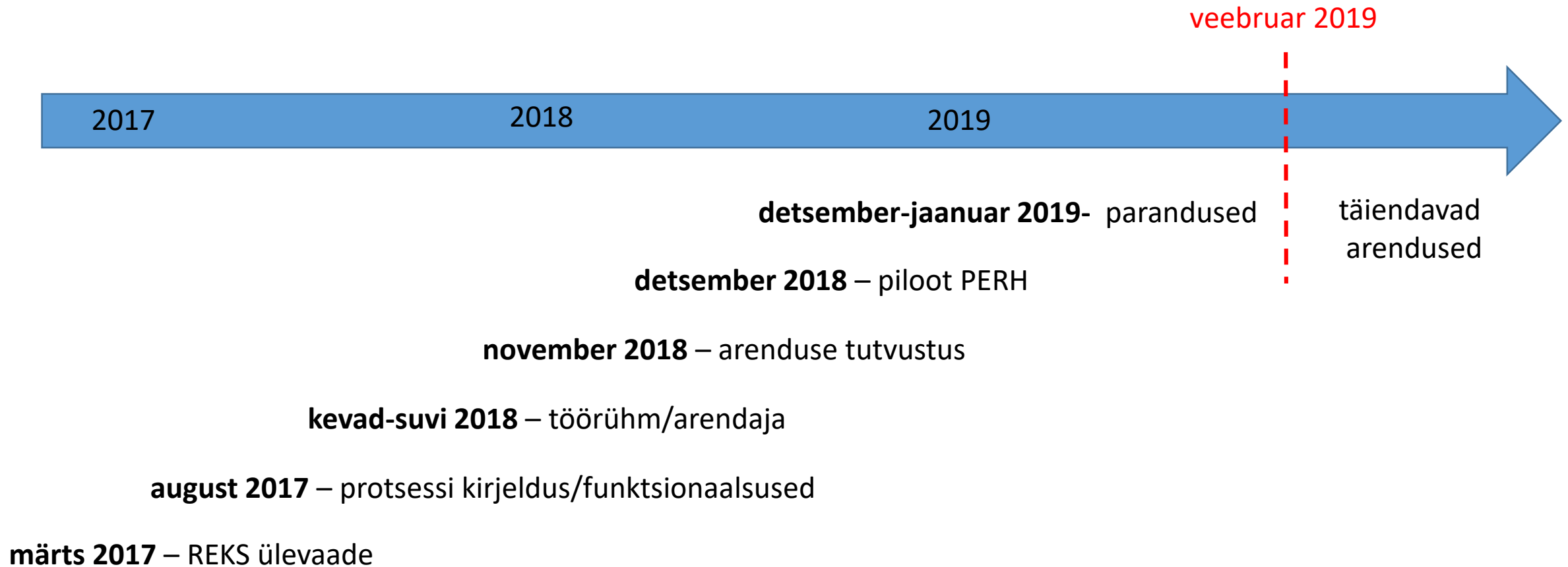
23 haiglaapteeki



Arenduste hetkeseis

Medisoft	Muud
1. Piloteeritud PERH (dets '18)	EsTer
2. Parandused	- Arendus loodud - Arendus tellijale n6
3. Arendus üle antud kasutajatele Testid: ITK/Raplamaa H jt	Hansasoft - Arendus tellijale n6
4. Vajalikud funktsionaalsuste muudatused (jaan)	
.....	
5. Statistika/andmetöötlusmoodul (2019 I p.a.)	

Juurutamisesest Medisoftis...



Mida õppisime?

(I) Arendaja

- ei omanud ligipääsu Arvatosse

(II) Kasutajakonto loomine

- kommunikatsioon

(III) Piloot

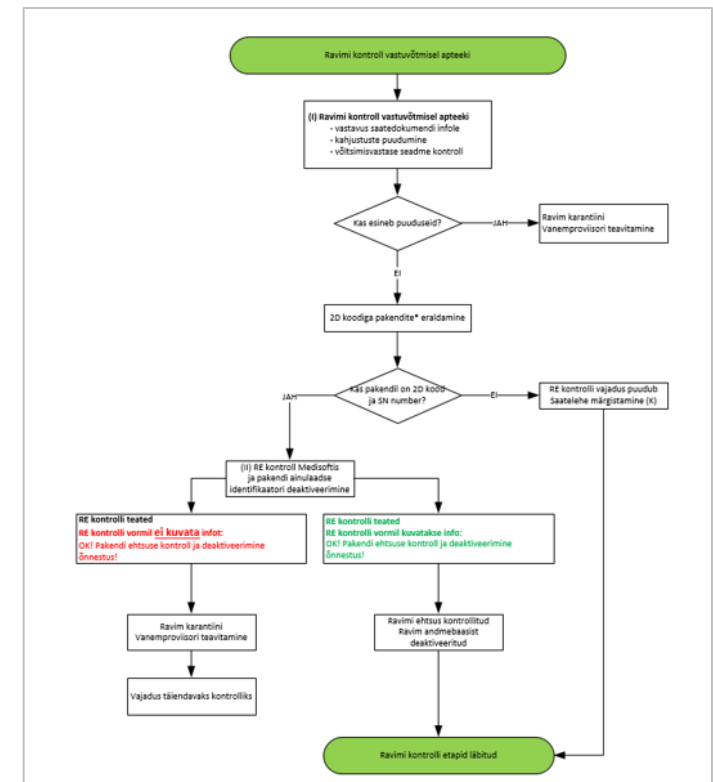
- süsteemi aeglus
- ebaselged vastused süsteemi poolt

(IV) Muu

- organisatoorne

Mis muutub 09.02?

- IT
 - *Tootekaartide täiendamine infoga -> EAN/GTIN koodid +Re-kontrolli nõue*
 - *Muudatuste hindamine*
- Töökorralduslikud
 - *Kontrolliala loomine*
 - *RE-kontroll kaupade vastuvõtul*
- Ressursside planeerimine
 - *Tööjõud*
 - *Logistika*
- Organisatsioon
 - *SOP*
 - *Töötajate väljaõpe*





Dokumendi tüüp: Kauba sissetulek

Arve number: TEST123 Järjekorra number: 311

Arve kuupäev: 25.01.2019 Sisestamise kuupäev: 25.01.2019 10:25

Tähtaeg: 24.02.2019 päeva

Hankija / Tarbija: 800599 Magnum Medical AS

Sisestaja: MARKO URBALA RE-kontroll: Ei

Kontrollimise kuupäev: ..

Ridu: 1

Sisestuskontroll

Hankija arvelt	Ridadelt	Vahe
KM-ta:	2,00	
5%:	0,00	
9%:	0,18	
18%:	0,00	
20%:	0,00	
Kokku:	2,00	

Apteegikaubad

Jääk:

Bron:

€

Kommentaar:

Tellija märkus:

LF	TPKood	ATC-kood	Originaal	Seeria	Ref. kood	Kõlbl.aeg	Ruum	Lep.hind	Hind	KM (%)	Hind KM-ga	Hulk	Mü	Summa	Web
L	800599	B01AE07	Pradaxa caps 110mg N30	805777		30.06.2021			1,00	9	1,09	2	Orig.	2,00	Jah



Dokumendi kontrolli ajalugu

Arve number: TEST123 Järjekorra number: 311
Arve kuupäev: 25.01.2019 15 Sisestamise kuupäev: 25.01.2019 10:25
Tähtaeg: 24.02.2019 15
Hankija: 800599
Sisestaja: MARKO URBALA

Kontrollimist vajavad ravimid ja deaktiveerimise seisud:

Tootekood(EAN/GTIN)	Tootekood(PPN)	ATC-kood	Originaal	Seeria	Kõlbl.aeg	Karpide hulk	Kontrollitud
▶ 9006968005782		B01AE07	Pradaxa caps 110mg N30	805777	30.06.2021	2	2

Viimase tegevuse logi:

Tootekood(GTIN): 09006968005782

Seeria: 805777

SN: 10000536918888

Kõlblikuse aeg: 30.06.2021

Tegevuse aeg: 25.01.2019 10:27:09

Staatuse: OK! Pakendi ehtsuse kontroll ja deaktiveerimine õnnestus!





Dokumendi kontrolli ajalugu

Tegevuse aeg	Karbi SN	Paki staatus	Paki põhjused	Tegevuse teade	Tulemus	Sisestaja
▶ 25.01.2019 10:27	10000536918888	INACTIVE	SUPPLIED	Edukalt töödeldud	NMVS_SUCCESS	URBALA MARKO
25.01.2019 10:27	10000536918888	ACTIVE		Edukalt töödeldud	NMVS_SUCCESS	URBALA MARKO
25.01.2019 10:27	10000536717508	INACTIVE	SUPPLIED	Edukalt töödeldud	NMVS_SUCCESS	URBALA MARKO
25.01.2019 10:27	10000536717508	ACTIVE		Edukalt töödeldud	NMVS_SUCCESS	URBALA MARKO





RAVIMIAMET

Ravimite turvaelemendid

Ly Rootslane

Arendusnõunik

Ravimiamet

29.01.2019

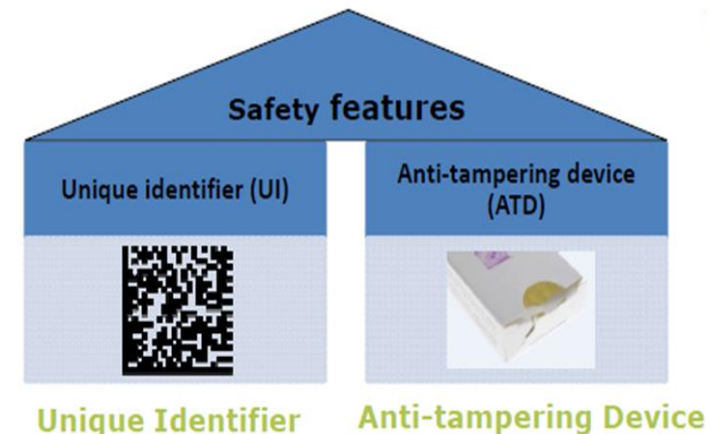
Meenutuseks

- 2008. aastal koostas Euroopa Komisjon uuringu, mis näitas, et ELis suureneb jätkuvalt võltsravimite müügi osakaal seaduslikus tarneahelas.
- Ravimite tootjad pakkusid lahenduseks välja turvaelementide kasutusele võtmise ELis. Komisjon oli nõus, juhul kui tootjad katavad kulud.
- Direktiiv 2011/62/EL
- Komisjoni delegeeritud määrus (EL) 2016/161

Mis on ravimite turvaelemendid?

Ravimite turvaelementideks on 2 elementi, mis paigaldatakse ravimi pakendile:

- **Ainulaadne identifikaator**, mis võimaldab identifitseerida ja tuvastada selle pakendi, millele ta on paigaldatud. Tuvastamiseks vajalik info on kahemõõtmelises koodis (2D kood), mis peab olema trükitud pakendile ning silmale loetaval kujul (st numbrite või tähtedena);
- Seade, mis võimaldab tuvastada, kas ravimi pakendit on avatud (**pakendi rikkumisvastane seade**).



Ainulaadne identifikaator

Ainulaadse identifikaatori moodustavad järgnevad andmeväljad:

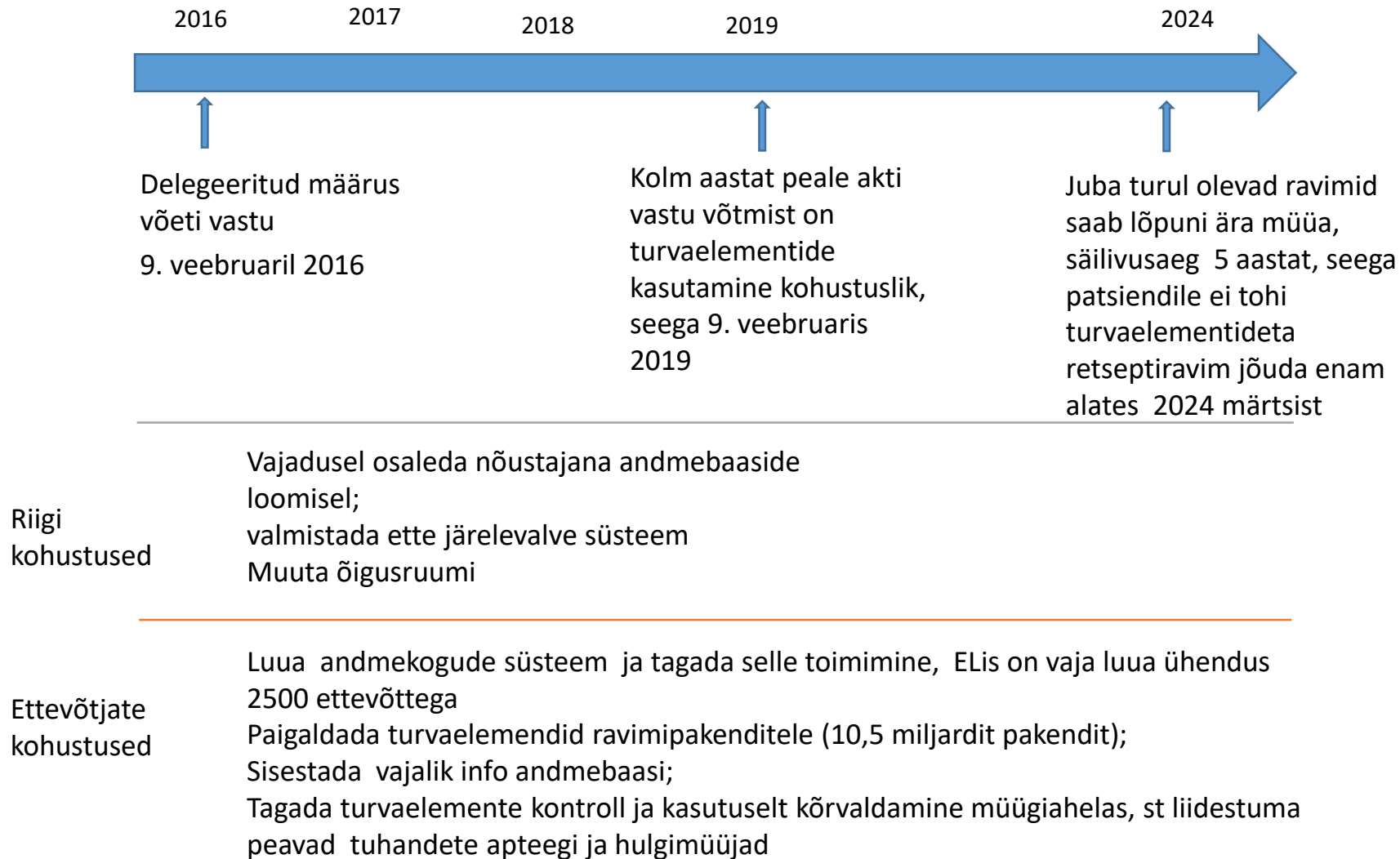
- **tootekood** (*product code*), mis võimaldab tuvastada ravimi nimetuse, ravimvormi, toimeaine sisalduse, ravimipakendi suuruse ja selle tüübi (GTIN kood), ravimi pakendil kasutatakse lühendit PC;
- **pakendi seerianumber** (*serial number*), mis on unikaalne igale pakendile ja koosneb maksimaalselt 20 märgist, pakendil lühend SN;
- **ravimi partii number** (*batch number*), pakendil võib olla eestikeelne tekst Partii number, lühend LOT vms;
- **ravimi kõlblikkuse aeg** (*expiry date*).



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);
 - nendele 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
 - ülal toodud lisas loetlemata käsimüügiravimitele;
 - veterinaarravimitele;
 - kliinilise uuringu ravimitele, millele pole veel väljastatud müügiluba või kui ravimi tootmise hetkel on teada, et kogu konkreetne ravimipartii on mõeldud kasutamiseks kliinilises uuringus.
- Patsientidel kasutamiseks lubatud müügiloata ravimitel ei pea olema turvaelemente, kuid juhul kui riigis, kus need ravimid omavad müügiluba, on neile paigaldatud turvaelemendid Euroopa Liidu turu jaoks, peaks apteek need kasutusest kõrvaldama.

Tähtajad



Eesti õigusruum

Ravimiseadus:

- Sätestab, milliste toimingute tarvis kohaldatakse Eestis EL delegeeritud määrust - kuna tegemist on otsekohalduva määrusega, siis enamust sellest Eesti õigusruumi dubleerivalt sisse ei kirjutata.
- Toob välja Eesti erisused:
 - Eesti turvaelementide andmekogu süsteemi asutaja ja haldaja kohustused
 - Isikud, kellele ravimite müügil on ravimite hulgimüüjad kohustatud kontrollima ravimite turvaelementide ehtsust ja terviklikkust ning kõrvaldama kasutuselt ainulaadse identifikaatori.

Eesti õigusruum 2

Rakendusmäärused (eelnõud)

- Riiklike registrite põhimäärused:
 - Ravimiregistrisse info turvaelementide nõude kohta
 - Tegevuslubade registrisse õigus koguda võltsingute andmeid.
- Seaduslik pakendi avamine – teatud juhtudel lubatud (eestikeelse info lisamine), teave sellise toimingu kohta peab liikuma tarneahele järgmise käitlejani.

Ravimiregister

Üldandmed

Toote liik:

Müügiloaga ravim

Ravimi kuuluvus:

Inimestel kasutatav ravim

Ravimi nimetus:

VALTrex

Toimeained:

valatsikloviir
eesti keel, inglise keel, ladina keel

ATC kood:

J05AB11

Ravimivorm:

õhukese polümeerikattega tablett

Ravimi tugevus:

500mg

Retseptinõude liik*:

Retseptiravim

Ravimiomaduste kokkuvõte (SPC) :

 (viimati uuendatud 12. juuni 2014)

Pakendi infoleht (PIL) :

EST  (viimati uuendatud 12. juuni 2014)

Pakendi märgistus:

 (viimati uuendatud 29. november 2017)

Näidustus:

Varicella zoster-viiruse (VZV) infektsioonid - herpes-zoster -herpes zoster-viiruse (vöötohatis) ja oftalmilise vöötohatis raviks immunokompetentsetel täiskasvanutel. -herpes zoster-viiruse raviks kerge või mõõduka immunosuppressiooniga täiskasvanud patsientidele. Herpes simplex-viiruse (HSV) infektsioonid naha ja limaskestade HSV infektsioonide raviks ja pärssimiseks, sh - genitaalherpese esmaste episoodide raviks immunokompetentsetel täiskasvanutel ja noorukitel ning immunosupressiivsetel täiskasvanutel - korduva genitaalherpese raviks immunokompetentsetel täiskasvanutel ja noorukitel ning immunosupressiivsetel täiskasvanutel - korduva genitaalherpese pärssimiseks immunokompetentsetel täiskasvanutel ja noorukitel ning immunosupressiivsetel täiskasvanutel korduvate silma HSV infektsioonide raviks ja pärssimiseks immunokompetentsetel täiskasvanutel ja noorukitel ning immunosupressiivsetel täiskasvanutel. HSV infektsiooniga patsientidel, kelle immuunsüsteem on pärsitud muul põhjusel kui HIV infektsioonist, ei ole valatsikloviiri kliinilisi uuringuid läbi viidud.

Turvaelement:

¹JAH

Müügiluba

Müügiloo hoidja:

Glaxo Wellcome UK Limited trading as Glaxo Wellcome Operations

Müügiloo number:

141696

Müügiloo kehtivuse algus:

30. august 1996

Müügiloo kehtivuse lõpp:

Tähtajatu

Müügiloo menetluse liik:

Vastastikuse tunnustamise alusel

Avalik hinnanguaruanne koos riskijuhtimiskava kokkuvõttega :

Selle müügiloaga seotud pakendid

Pakendikood	Ravimi nimetus	Ravimivorm	Pakend	Retseptinõue	Soodustus	Piirhind	Viimati sisseveetud	Pakendi lisainfo
1016301	VALTrex	õhukese	500mg	R	50% 100%	16.52	10.01.2019	

Juhendid

Koostöös REKSi ja teiste huvipooltega on valmimas praktilised juhendid ravimite käitlejatele:

- Millega peab arvestama turvaelementide kohustuse rakendumisel - nõuded ja järelevalve;
- Kuidas ja keda teavitada, kui turvaelemendi kontrollimisel annab andmekogu hoiatuse;
- Mida teha, kui on kahtlus, et ravim võib olla võltsitud.

**Antud ettekanne kajastab juhendite kavandeid
seisuga 29.01.2019.**

Toimingud turvaelementidega

- **Ravimipakendi tuvastamine/identifitseerimine**
- **Ravimi ehtsuse kontrollimiseks** võrreldakse pakendil olevat ainulaadset identifikaatorit turvaelementide andmekogus salvestatud ainulaadse identifikaatori andmetega. Ravim loetakse ehtsaks, kui andmed ühtivad.
- **Rikkumisvastase seadme terviklikkuse kontrollimiseks** vaadatakse visuaalselt, kas rikkumisvastane seade on terve, nt kleebis ei ole katki, korki ei ole avatud jne.
- **Ainulaadse identifikaatori kasutuselt kõrvaldamine** – ravimi väljastamisel tuleb pakendi unikaalne identifikaator kasutuselt kõrvaldada ehk turvaelementide andmekogus muutub pakendi staatus mitteaktiivseks. See tähendab, et ravim on juba müüdud/väljastatud ning teist korda seda pakendit müüa ei või.
- **Kasutuselt kõrvaldatud ainulaadse identifikaatori aktiivseks tagasi pööramine** – seda saab teha ainulaadse identifikaatori kasutuselt kõrvaldanud isik 10 päeva jooksul ja tingimusel, et ravim ei ole aegunud, tagasi kutsutud, turult kõrvaldatud, hävitamisele määratud või teadaolevalt varastatud.

Ravimitootja kohustused

- trükib või paigaldab igale ravimipakendile turvaelemendid;
- kontrollib, et ainulaadset identifikaatorit kandev kahemõõtmeline (2D) vöötkood 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 rikutud 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 võltsingu kahtluste ja/või ravimi ja selle ainulaadse identifikaatori andmetega seonduvate küsimuste operatiivse käsitlemise ning osapoolte informeerimise protsessi.

Millega uuringuravimite tarnimisel arvestada?

Ravimiseadus lubab **uuringuravimeid** uuringukeskusesse viia otse, st hulgimüüja vahendusest või läbi hulgimüüja, seega on kliiniliste uuringute ravimite puhul mitu variant, kes teeb ravimite ehtsuse kontrolli ja ainulaadse identifikaatori kõrvaldamise :

- kui uuringukeskuses on ravimite vastuvõtjaks ja väljastajaks haiglaapteek, siis teeb vajalikud toimingud **haiglaapteek**;
- kui kliinilises uuringus kasutatavad täiendavad ravimid ostetakse üldapteegist, siis täidab neid kohustusi **üldapteek**;
- kui uuringuravimid liiguvad otse uuringukeskusesse, kuid seal puudub apteek, on võimalik toiminguid teha kasutades Ravimite Ehtsuse Kontrolli Sihtasutuse (**REKS**) **veebilehendust** (täpsem info [REKS kodulehel](#)).

Kõik pakendid, mis peavad kandma alates 9. veebruarist 2019 turvaelemente, **peavad olema üles laetud** turvaelementide andmekogusse.

Kuna turvaelementide rakendamise alguskuudel võib ravimite tootjatel olla veel probleeme andmete üleslaadimisega, **võib ravimi käitleja saada andmekogust rohkesti veateateid**, mis enamasti ei tähenda, et **ravim oleks võltsitud**.

Meie kõigi soov on, et turvaelementide kontrollimine sujuks ja **inimesed saaksid oma ravimid probleemideta kätte**.

Ravimite ehtsuse kontrollimine ja ainulaadse identifikaatori kasutuselt kõrvaldamine

Turvaelemendid peavad olema paigaldatud ravimipakendile, mis on toodetud (vabastatud) pärast 09.02.2019 ja **neid tuleb kontrollida vastavalt EL nõuetele.**

Ülemineku periood (alates 9.02.2019)

Turul on

- müügiloaga ravimid:
 - turvaelementidega pakendid (tuleb kontrollida);
 - ilma turvaelementideta pakendeid, mida võib turustada kuni ravimi kõlblikkuse aja lõpuni, seega üldjoontes kuni 5 aastat (ei pea kontrollima);
 - ravimid, mille pakendil on küll 2D kood, kuid see ei ole turvaelement vaid kannab muud infot, nt viidet ravimiinfole (ei pea kontrollima);
 - ravimid, millel on rikkumisvastane seade, mille tootja on paigaldanud vabatahtlikult (kas seade on terve).
- müügiloata ravimid:
 - turvaelementidega, kui neil on müügiluba mõnes teises riigis (kasutuselt kõrvaldada);
 - ilma turvaelementideta (ei pea kontrollima).

Mida käitleja peab tegema?

- Kui ravimi pakendil on turvaelemendid, siis tuleb kontrollida, kas pakendile paigaldatud ainulaadse identifikaatori andmed on identsed turvaelementide andmekogus olevatega.
- Käitleja skaneerib ravimipakendi koodi, et kontrollida ravimi ehtsust ja ainulaadne identifikaator kasutuselt kõrvaldada.
- Kui käitleja on otsustanud kasutada ehtsuse kontrolliks REKS veebirakendust, siis peab ta ravimi väljastamisel sisestama väljastatava ravimi andmed andmebaasi käsitsi.

Apteegi kohustused

Kontrollib turvaelementide ehtsust ja kõrvaldab kasutuselt ravimite ainulaadsed identifikaatorid:

- ravimi **väljastamisel lõpptarbijale**, sh haigla osakonda, teisele haiglale (mitte teisele haiglaapteegile);
- ravimid, mida ei saa enam **väljastada ega tagastada** ravimi hulgimüüjale või tootjale;
- ravimid **Ravimiametile** 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 Ravimiametit (vastavalt juhendile).

Hulgimüüja kohustused

- kontrollib ainulaadse identifikaatori ehtsust
 - ravimitel, mida ta saab **hulgimüüjalt**, kes ei ole selle ravimi tootja , müügiloa hoidja , määratud hulgimüüja;
 - ravimi on **tagastanud** apteek või teine hulgimüüja.
- ravimite väljastamisel **kõrvaldab ainulaadse identifikaatori** kasutuselt, kontrollides eelnevalt ravimi ehtsust :
 - ravim väljastatakse ravimite **hulgiostu õigust** omavatele isikutele;
 - inimestel kasutatav ravim väljastatakse **veterinaararstile**;
 - ravimid **ekspordiks** (ravimid, mis viiakse Euroopa Liidust välja);
 - **vaktsiinid** (ainult Terviseamet);
 - ravimid, mis lähevad **hävitamisele**;
 - **Ravimiametile** analüüsiks antud ravimid.
- ainulaadse identifikaatori ehtsust ei pea kontrollima, kui ravimi omandiõigus muutub, kuid ravim jääb füüsiliselt sama hulgimüüja valdusesse.

Kui on alust arvata, et ravimi välispakendit on rikutud, või kui ravimi turvaelementide kontroll näitab, et toode võib olla võltsitud, ei väljasta hulgimüüja ravimit ning teavitab viivitamata Ravimiametit (vastavalt juhendile).

Ainulaadse identifikaatori kontroll

Tavapäraselt saab kontrolli teostaja ainulaadse identifikaatori kontrollil teate, et ravimi andmed andmekogus ja pakendil on identsed ja pakend on aktiivne ning seda võib müüa.

Kuna turvaelementide rakendamise alguskuudel võib ravimite tootjatel olla veel probleeme andmete üleslaadimisega, võib ravimi käitleja saada andmekogust rohkesti veateateid, mis enamasti ei tähenda, et ravim oleks võltsitud.

Näited veateadetest

- **tundmatu tootekood** - ravimi tootekoodi ei leitud turvaelementide andmekogust, toodet ei ole andmekogusse üles laetud;
- **pakendil olevad andmed ja andmekogus olevad andmed ei ühti** - ainulaadse identifikaatori andmed pakendil ja andmekogus ei ole identsed, st erineb kas partiinumber, seerianumber või kõlblikkuse aeg. Ravim on andmekogus olemas, kuid andmed pakendil ja andmekogus ei ole samad;
- **pakendi staatus turvaelementide andmekogus ei ole aktiivne**, on erinevad põhjused, miks ainulaadne identifikaator on juba kasutuselt kõrvaldatud, näiteks ravim on müüdud, mahakantud, varastatud, reklaamnäidiseks antud;
- **tehnilised tõrked**
 - ravimikäitleja infosüsteem ei saa ühendust turvaelementide andmekoguga
 - kasutajal ei ole ligipääsu turvaelementide andmekogusse või tal puuduvad õigused toimingut teostada.

Antud ettekanne kajastab juhendite kavandeid seisuga 29.01.2019

Juhised apteegile

Tehnilised tõrked

Kui tegemist on tehnilise tõrkega, siis **võib ravimi väljastada**.

Tuleb fikseerida

- ainulaadse identifikaatori andmed (võib teha foto);
- andmed ravimi väljastamise kohta (retsepti nr või ostja kontaktandmed juhuks, kui ravim osutub võltsituks).

Ravimi ehtsust kontrollitakse ja ainulaadne identifikaator kõrvaldatakse kasutuselt, kui tehniline tõrge on lahenenud.

Tuleb võtta ühendust käitleja IT teenuse pakkujaga.

Pakendi kood on tundmatu

Kuid pakend on kahjustamata (väliselt ei ole tuvastatav, et pakend võib olla võltsitud, sh rikkumisvastane seade on kahjustamata), **võib ravimi väljastada**.

- Apteeker fikseerib väljastatava ravimi ainulaadse identifikaatori andmed (võib teha foto).
- Apteek teavitab taasesitatavas vormis juhtumist ravimi müünud hulgimüüjat (kui ravimit on ostetud mitmelt hulgimüüjalt, siis teavitab kõiki).
- Hulgimüüja teavitab REKSi, kes suhtleb ravimi müügiloa hoidjaga ja annab tagasisidet hulgimüüjale, kes otsustab ravimi edasise käitlemise.

Kui apteeker on kindel, et ravim on saabunud apteeki enne 9.02.2019, ei pea kedagi teavitama

Pakendil olevad andmed ja andmekogus olevad andmed ei ole identsed

Kuid pakend on kahjustamata (väliselt ei ole tuvastatav, et pakend võib olla võltsitud, sh rikkumisvastane seade on kahjustamata), **võib ravimi väljastada**.

- Apteeker fikseerib väljastatava ravimi ainulaadse identifikaatori andmed (võib teha foto).
- Apteek teavitab taasesitatavas vormis juhtumist REKSi ning ravimi müünud hulгимүүjat (kui ravimit on ostetud mitmelt hulгимүүjalt, siis teavitab kõiki).
- REKS suhtleb ravimi müügiloa hoidjaga, kes otsustab ravimi edasise käitlemise ja REKS teavitab hulгимүүjat.
- Teade on hulгимүүjale teadmiseks.

Ravimi staatus turvaelementide andmekogus ei ole aktiivne

Ravim on näiteks müüdud, maha kantud, varastatud, siis **ravimit väljastada ei tohi**.

Enne Ravimiameti, hulgimüüja ja REKSi teavitamist

- kontrollib apteek ka teisi sama ravimi pakendeid;
- kui saab sama veateate, siis lõpetab nende ravimite väljastamise.

REKS-i, Ravimiametit, hulгимүүјат ei ole vaja võltsingukahtlusest teavitada

- enne, kui on välistatud tehnilised tõrked;
- kui saadakse veateade ravimitele, millel on turvaelemendid, kuid apteeker on kindel, et ravim on saabunud apteeki enne 9.02.2019;
- Ravimiametit ei ole võltsingukahtlusest vaja teavitada enne kui koostöös REKS-iga on välistatud tootjapoolne andmete sisestamise eksimus.

Rikkumisvastase seadme kontroll

Kui rikkumisvastane seade **on kahjustatud**, siis:

- Apteeker kontrollib, kas teised sama ravimi pakendi rikkumisvastased seadmed on kahjustamata ning võimalusel väljastab sama ravimi teise pakendi.
- Kui kahjustus on tekkinud ravimi käitlemisel apteegis või transpordi käigus, **võib pakendi väljastada**.
- Kui kahjustuse tekkepõhjus ei ole teada, kontrollib apteeker, kas ainulaadne identifikaator on identne turvaelementide andmekogus olevaga, identsuse korral võib pakendi väljastada.

Rikkumisvastase seadme kontroll 2

Kui rikkumisvastane seade pakendil **puudub**,
kuid ainulaadne identifikaator on korrektne, st on
identne turvaelementide andmekogus olevaga, **võib**
pakendi väljastada,

- apteeker peab veenduma eelnevalt pakendi sisus;
- apteeker fikseerib väljastatud ravimi andmed (võib teha foto pakendist);
- teavitab taasesitatavas vormis juhtumist ravimi müünud hulgimüüjat.

Rikkumisvastase seadme kontroll 3

Kui rikkumisvastane seade **on olemas, kuid on näha, et seda on eemaldatud ja asendatud uuega**, siis

- Kui on olemas teave, et pakendit on seaduslikult avatud ja sellele on paigaldatud uus rikkumisvastane seade, **väljastab apteeker** pakendi;
 - Kui teavet ei ole ning ei ole võimalik väljastada teist, asendamata seadmega pakendit, siis apteeker kontrollib, kas ainulaadne identifikaator on identne turvaelementide andmekogus olevaga, identsuse korral **võib pakendi väljastada**;
 - apteeker fikseerib väljastatud ravimi andmed (võib teha foto pakendist)
 - teavitab juhtumist taasesitatavas vormis ravimi müünud hulgimüüjat
- Kui ka hulgimüüjal puudub teave rikkumisvastase seadme seadusliku asendamise kohta, teavitab ta Raviametit.

Juhised hulgemüügiettevõttele

Ainulaadse identifikaatori kontroll

Veateate saamisel paigutatakse ravim **karantiini** ja teavitatakse sellest REKSi, müügiloa hoidjat või ravimi tarnijat, kellelt saadud info alusel otsustatakse ravimi edasine käitlemine.

Juhul kui tegemist on **andmete üleslaadimise** probleemiga ja müügiloa hoidja kinnitab, et tegemist on ehtsa ravimiga ning andmed laetakse üles järgnevate päevade jooksul, võib ravimi väljastada. Saadud teave dokumenteeritakse.

Ravimiametit teavitatakse juhul, kui REKS-ilt, müügiloa hoidjalt või tarnijalt saadud teabe kohaselt on põhjust kahtluseks, et **ravim võib olla võltsitud**.

Rikkumisvastase seadme kontroll

Kui hulgimüüja avastab, et pakendi rikkumisvastane seade **puudub või on kahjustatud**, paigutatakse ravim karantiini ja teavitatakse sellest müügiloa hoidjat või ravimi tarnijat, kellelt saadud info alusel otsustatakse ravimi edasine käitlemine. Saadud teave dokumenteeritakse.

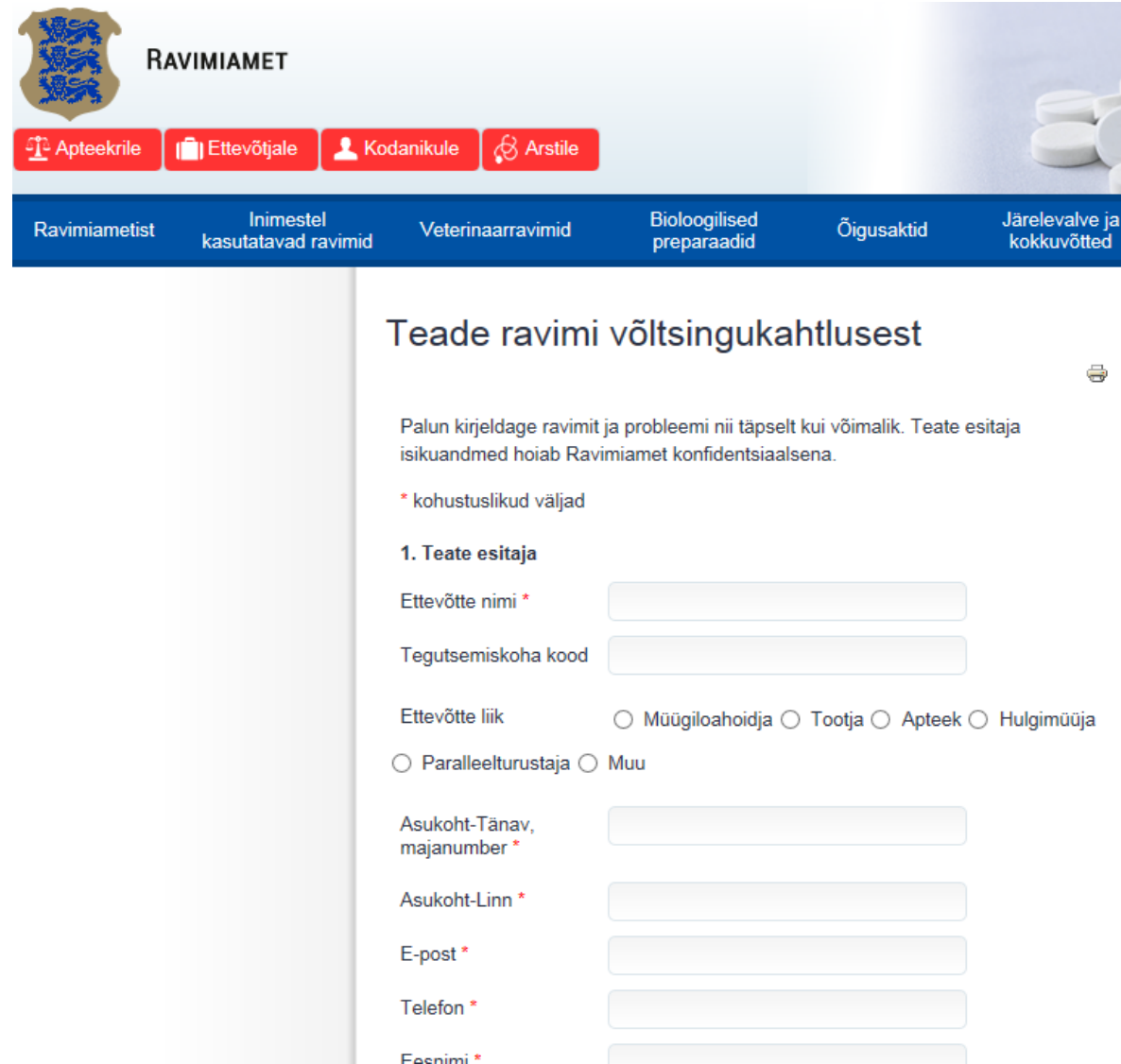
Kui rikkumisvastane seade on olemas, kuid **on näha, et seda on eemaldatud ja asendatud uuega**, siis

- kui on olemas teave, et pakendit on seaduslikult avatud ja sellele on paigaldatud uus rikkumisvastane seade, **võib ravimi väljastada**;
- kui teavet ei ole, võtab hulgimüüja ühendust müügiloa hoidja või tarnijaga, et selgitada põhjus. Kuni põhjuse selgumiseni **ei tohi ravimit väljastada**.

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.
- Hulgimüüja teavitamine
Teavitused hulgimüüjale on vabas vormis (taasesitatavalt).

Veateadete esitamine RA kodulehel



 **RAVIMIAMET**

[Apteekrile](#) [Ettevõtjale](#) [Kodanikule](#) [Arstile](#)

[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 hoiab Ravimiamet konfidentsiaalsena.

* kohustuslikud väljad

1. Teate esitaja

Ettevõtte nimi *

Tegutsemiskoha kood

Ettevõtte liik ☐ Müügiloahoidja ☐ Tootja ☐ Apteek ☐ Hulgimüüja

☐ Paralleelturustaja ☐ Muu

Asukoht-Tänav, majanumber *

Asukoht-Linn *

E-post *

Telefon *

Faxinimi *

Järelevalve

Turvaelementide rakendamise järelevalvet teeb
Ravimiamet tavapäraste ravimite käitlemise
inspektsioonide käigus.

Rohkem infot

- Ravimiameti kodulehel on turvaelementide korduma kippuvate küsimuste rubriik
- Euroopa Komisjoni küsimuste ja vastuste dokument, versioon 13 on peagi ilmumas (link olemas ka Ravimiameti KKK all)
- Komisjoni lehel on kättesaadavad ekspertide töörühma koosoleku protokollid, kus mitmete teemade arutelu
- info@ravimiamet.ee



RAVIMIAMET

Aitäh!

Ly Rootslane

Ly.Rootslane@ravimiamet.ee