

Ravimite ehtsuse kontrollimine – millele pöörata tähelepanu ja mis pakendeid ei pea kontrollima

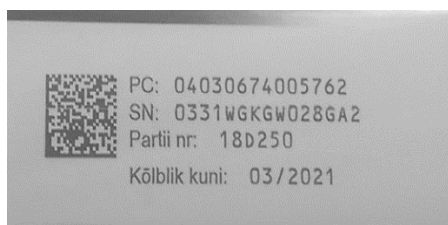
30.09.2019

REKS

Pakendi andmed

Ainulaadse identifikaatori moodustavad järgnevad andmeväljad. NB kui ühte neist väärtustest ei ole, siis ei ole tegemist serialiseeritud tootega, ehk et:

- see on kas vabastatud turule enne 09.02.2019,
- on käsimüügiravim,
- on meditsiiniseade,
- on valgesse nimekirja kuuluv ravim, millel ei peagi olema unikaalset koodi.



- **tootekood** (*product code*), mis võimaldab tuvastada ravimi nimetuse, ravimvormi, toimeaine ja selle sisalduse, ravimipakendi suuruse ja selle tüübi (GTIN kood), ravimi pakendil kasutatakse lühendit PC (vt kõrval olev joonis)

- **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 kirjas näiteks Partii number või lühend LOT
- **ravimi kõlblikkuse aeg** (*expiry date*), pakendil võib olla kirjas näiteks Kõlblik kuni või lühend EXP.

1.1 Sarnased koodid- mida ei tule ega saagi kontrollida

Turvaelement ehk 2 D kood on QR koodi sarnane kood, kuid selle kõrval peavad alati olema inimloetaval kujul kõik need andmed mida näete näidispildil. 2D kood ei ole kindlasti nn vana triipkood.

Kontrollida ei tule ega saagi pakendeid järgmistel juhtudel, sest neid andmeid REKS andmekogus pole:

- a) **Käsimüügiravimeid** – käsimüügiravimid ei kannu serialiseeritud toote infoga koode. Vastavat infot on võimalik kontrollida ravimiregistrist <https://www.ravimiregister.ee/>
- b) **Meditsiiniseadmeid** – mitte ükski meditsiiniseade ei ole serialiseeritud ravim. Nt *ACCU-CHEK INSTANT TESTRIBAD*
- c) **Ravimeid, mis kuuluvad nn valgesse nimekirja** – võimalik kontrollida määrusest või ravimiregistrist <https://www.ravimiregister.ee/>

- d) **Teavitatud erandeid** - Kontrollida ei ole vaja ravimeid mille osas müügilohoidja/tootja on teavitanud Ravimiametile või REKS-le et andmete laadimisega on probleeme, tegemist alternatiivse koodiga või toode on vabastatud turule enne 02.09.2019 ja andmeid ei ole REKS andmekogusse üles laetud. Kõik need ravimid on ära toodud REKS kodulehel rubriigis „Menetlus“ <https://www.reks.ee/menetlus/>. **Vastutus nende ravimite väljastamisel lasub ravimi väljastajal.** REKS kodulehel on esitatud vaid tootjate/müügilohoidjate või Ravimiameti poolt saadud informatsioon.

Kõikide eelnevalt toodud juhtumite korral väljastab süsteem kindlasti veateate, ehk alerdi. Teatud juhtudel menetletakse neid alerte juba paregu, st. üleminekuperioodil REKS, tootja ja/või Ravimiameti poolt. Palume ülaltoodud loetelust võimalusel lähtuda, et ei tekiks ekslikke/valepositiivseid veateateid.

Näited

Allpool on toodud mõned näited, milline kood ei ole õige serialiseeritud kood, kuid mida siiski pakenditel esineb:

Näide 1

Kuigi kood tundub visuaalselt õige on seal juures ainult partii tähis (LOT) ja kõlblikkuse kuupäev (EXP). Kui pakend on väiksem siis võivad teatud koodid olla paigutatud ka teisele küljele, kuid antud juhul on tegemist siiski mingi muu koodiga ja seda ei pea kontrollima, sest see annab süsteemis veateate.



Näide 2

Kuigi trükitud on nelja erineva koodi väljad siis unikaalne seerianumber (SN) on puudu. Eelnevast tulenevalt ei ole see korrektne serialiseeritud toote kood ja seda ei pea kontrollima, kuna annab süsteemis veateate.



Näide 3

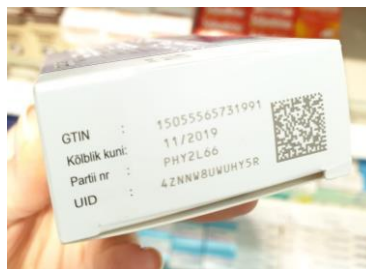
Visuaalselt võib tunduda et kõik vajalikud andmed on olemas, kuid tegelikult on puudu Tootekood ehk PC. Eelnevast tulenevalt ei ole see korrektne serialiseeritud kood ja seda ei pea kontrollima, kuna annab süsteemis veateate



Näide 4

Käsimüügiravimil võib esineda serialiseeritud tootele väga sarnane kood. Siiski erineb sellel inimloetavas vormis erisusi. Unikaalse SN numbri asemel on seal nt kirje UID.

Kuivõrd tegemist on käsimüügiravimiga siis ei tule ega saagi seda koodi REKS andmekogu kaudu kontrollida. Kontrollime annab koheselt veateate, et tegemist on tundmatu tootega.



1.2 Manuaalne kontrollimine

Kõikidel on võimalik kontrolli teostada ka manuaalselt nii enda infosüsteemis kui ka REKS veebilehe kaudu, sisestades pakendil olevad turvaelemendi andmed käsitsi. Oluline on manuaalselt sisestamisel kontrollida, et kõik andmeid sisestatakse süsteemi täpselt nii nagu see on pakendil kirjas.

Erisus pakendi ja süsteemi mõistes on kõlblikkuse kuupäeva sisestamisel

Kontrollige üle, et kuupäev oleks sisestatud vastavalt nõuetele, ehk et **kõik numbrid oleksid kahekohalised + kui tootja ei ole märkinud kuupäeva tuleb see lisada väärtusega 00**. Üleval oleval näitel on ühel juhul ära jäänud kuupäevast 00, mis tähendab et süsteem väljastas vea, et ei leitud partii andmeid ning pakendi staatus on Tundmatu.

Näited, kuidas tuleb kuupäeva andmed sisestada. Variatsioone võib olla lisaks ka järgnevatele näidetele.

Pakendil trükitud kuupäeva formaat	Tuleb sisestada (AAKKPP) ehk aasta, kuu ja päev
11.03.2022	220311
11/03/2022	220311
2022.03.11	220311
03.2022	220300
2022.03	220300
03/2022	220300

2. Peamised veakoodid ja mis võib olla koodi ilmnemise põhjus

Veakoodi ilmnmisel on alati asjakohane kontrollida üle, kas sisestasite andmed vastavalt etteantud nõutele. Iga veakood ei ole veel alert (nt aegunu parool), kuid allolevas tabelis toodud veakoodide korral tuleb kasutajal pöörata neile kindlasti tähelepanu.

Veakood	Inglise keeles	Eesti keeles	Võimalik põhjus
NMVS_FE_AU_03	<i>A general infringement was found.</i>	Üldine rikkumine	Kontrollida, kas isikul kes toimingut teeb on olemas õigused seda teha. Kontrollida enda IT poolelt kas süsteemi toimimisega on kõik korras
NMVS_FE_LOT_03	<i>Failed to find a batch for the given data.</i>	Süsteemist ei leitud partii andmeid	Tootja poolt on partii andmete laadimisel viga või neid ei ole üles laetud. Võib juhtud, et viga on skänneri konfiguratsioonis. Kontrollida tuleb nt, kas arvuti klaviatuuri keel on eesti keel jne. Veateade võib viidata ka asjaolule, et tegemist võib olla võltsingu kahtlusega, kui tootja on REKS-le või Ravimiametile kinnitanud, et tegemist ei ole tema poolt väljastatud pakendiga/partiiga. Sellisel juhul läbitakse eraldi menetlus.
NMVS_NC_PCK_22	<i>Pack is already inactive.</i>	Pakendi staatus on mitteaktiivne	Pakend on juba varasemalt märgitud nt kasutuselt kõrvaldatuks. Antud veakood ilmneb siis kui keegi on sama pakendi juba kasutuselt kõrvaldatud. Seda pakendit ei ole lubatud kliendile väljastada. Kontrollida tuleks: <ul style="list-style-type: none"> Kas pakendit on sama kasutaja ekslikult mitu korda skaneerinud. Viga esineb ka siis kui kasutaja skaneerib (nn piiksutab) pakendit mitu korda
NMVS_NC_PC_01	<i>Unknown product code.</i>	Tundmatu tootekood	Tootja poolt ei ole süsteemi sisestatud antud toote andmeid või ei ole tegemist serialiseeritud tootega. Näiteks esineb see kood siis, kui kontrollitakse ka alternatiivkoodi (India pakend), käsimüügiravimit või meditsiiniseadet. Kui ravim ei ole serialiseeritud, kuid tal on 2D koodile väga sarnane kood, siis seda ei saa ega tohigi REKS kaudu kontrollida, selline pakend annab automaatselt veateate, kui tundmatu pakend. Veateade võib viidata ka asjaolule, et tegemist võib olla võltsingu kahtlusega, kui tootja on REKS-le või Ravimiametile kinnitanud, et tegemist ei ole tema

			<p>poolt väljastatud pakendiga. Sellisel juhul läbitakse eraldi menetlus.</p>
NMVS_NC_PC_02	<i>Unknown serial number.</i>	Tundmatud seerianumber	<p>Tootja poolt võib olla andmete laadimisel tehtud viga, sh. võimalus, et andmed on näiteks laetud osaliselt.</p> <p>Manuaalsel sisestamisel tuleb üle kontrollida kas kõik ühikud said kirja sh kas 0 (null) või O (ooo) on õigesti sisestatud jne.</p> <p>Kontrollida üle skänneri konfiguratsioon, nt klaviatuuri seaded peavad olema eesti keele peal jne.</p> <p>Veateade võib viidata ka asjaolule, et tegemist võib olla võltsingu kahtlusega, kui tootja on REKS-le või Raviametile kinnitanud, et tegemist ei ole tema poolt väljastatud pakendiga. Sellisel juhul läbitakse eraldi menetlus.</p>