

Testperioodi teise nädala kokkuvõte

29.06-05.07.2020

Testperioodi teine nädal.

Käesolev nädal on tuntud kui „aktiivse müügi“ nädal, kuhu sisse jäi ka pensionite väljastamise aeg. Eelduslikult on eelnevalt tulenevalt tehtud ka rohkem müüke jaeapteekides, ning pakendite kontrolle, mis omakorda on toonud kaasa suurema teavituste arvu.

REKS poolt tuvastatud probleemid:

- Müügiloata ravimid.** Kui ravimil puudub Eesti poolne müügiluba, siis ei ole pakendi andmeid ka Eesti andmekogusse üles laetud. Teatud juhtudel võivad need andmed olla laetud üles mingi teise Euroopa riigi andmekogusse (kuid see ei ole reegel). Olukorras, kus pakend on EL väline, ei ole ainulaadse identifikaatori andmeid kindlasti andmekogus olemas. Eelnevalt tulenevalt ei ole suures osas müügiloata ravimite ehtsust võimalik REKS kaudu kontrollida.
 - Müügiloata ravimi erandi nimekirja lisamine.** Antud juhul on REKS jaoks oluline, et müügiloata ravimi osas annaks ehtsuse kinnituse teadaolevad maaletoojad - MLH;/Tootja/Ravimiamet - et tegemist on korrektse partiiga, mis võimaldaks selle ravimi kanda erandite nimekirja. REKS ei oma tavapäraselt müügiloata ravimi tootjaga lepingulist suhet, mistõttu võtab see protsess aega. See omakorda tähendab, et müügiloata ravimid annavad suuremas osas hoiatuse teadetest, mis satuvad manuaalsesse menetlusse.
- Jaeapteegid edastavad teateid e-kirja teel automaatteavitusena.** Siin on tuvastatud kaks murekohta:
 - Apteegid ise ei ole märganud, et esineb hoiatuse teade ja et selle kohta saadab süsteem teavituse.** Sellisel juhul on REKS'i tulnud pöördumine, kus apteek ise olnud teadlik, et hoiatus edastati. Kõnealune murekoht muutub oluliseks siis kui üleminekuperiood lõppeb. Oluline on siin kõikide lõppkasutajate informeerimine.
 - Automaatsete teavitustega seotud puudused.** On juhuseid, kus edastatud teavituses ei ole märgitud hoiatuse/veakood. Samuti on mitmel juhul puudu Tootja/MLH andmed.

		29.06-05.07
Kokku esitatud teated e-kirjaga veebivormilt, sh:		190
	Menetlus lõpetatud süsteemi poolse automaatse teavitusega	90
	Menetlus lõpetatud REKS manuaalse kontrolli järel	62
	Täiendavate andmete küsimiseks jäi teateid ootele	4
	MLHle tehti järelepärimine ja teated jäid ootele	6
	Menetluse andmete kontrollimise etapis on	28
EtMVS süsteemis registreeritud kõik hoiatuse teated kokku (sh tundmatud toote teavitused)		1504

Võrdlus esitatud teavituste ja EtMVS teavituste vahel veakoodide põhised

EtMVS poolt logitud ja realselt teavitatud hoiatusteade arv on seega väga erinev.

Tundmatu tootekoodi suur veateadete hulk näitab seda, et ehtsust kontrollitakse kõikide pakendite osas, kus on 2D koodi sarnane kood. Seega kontrollija ei hinda, kas tegemist on nt

meditsiiniseadmega, käsimüügiravimiga jne. Kindlasti mõjutab tundmatu tootekoodiga seotud veateadete suurt arvu veel asjaolu, et siia alla liigituvad enamasti ka müügihoala ravimite pakendite kontrollimisel tekkinud hoiatuse teated. Viimati nimetatud juhul ei saa kontrollija seda hoiatuse teate ilmumist vältida, kuna Komisjoni juhise kohaselt tuleb kontrollida ka müügihoala ravimeid.

	EtMVS	Esitatud teavitusi
HOIATUSE TEATED sh:	1504	190
Andmetele vastavat partiid ei leitud NMVS_FE_LOT_03	30	4
Kõiblikkuse kuupäev ei vasta EtMVSis olevatele andmetele NMVS_FE_LOT_12	8	2
Partii ID andmed ei vasta EtMVSis olevale seerianumbrile NMVS_FE_LOT_13	24	4
Tundmatud seerianumber NMVS_NC_PC_02	52	12
Pakend on juba mitteaktiivne NMVS_NC_PCK_22	98	21
Staatuse muutmist ei saanud teha NMVS_NC_PCK_27	16	0
Tundmatud tootekood NMVS_NC_PC_01	1218*	114
Teade kontrollimisel või esines mingi muu hoiatuse teate kood		44
SÜSTEEMI TEHNILISED TEATED		
Süsteem ei ole kättesaadav NMVS_TE_REQ_01*	58	5

*Pooled PC_01 vigadest põhjustas üks hulgemüügiõigustega asutus.