

Mida teha kui ilmneb veakood?

1. Vaata, **mis on veakoodi kirjeldus ning pakendi staatus:** aktiivne, mitteaktiivne, tundmatu. Nt kui tegemist on mitteaktiivse pakendiga, siis peab lisaks vaatama, mis on staatuse kirjeldus (müüdud, eksporditud, aegunud, tagasikutsutud jne). Mitteaktiivset pakendit ei tohi väljastada enne kui on selgunud, kes ja kuna staatust muutis.
2. **Välistada tuleb mitteserialiseeritud (sarnased koodid) ja käsimüügiravimite pakendite** skaneerimisel tekkinud hoiatused – kui pakend on turule vabastatud enne 09.02.2019 võib ta kanda ainulaadsele identifikaatorile sarnast koodi, kui selle koodi andmed ei ole üles laetud andmekogusse ning seda koodi ei ole võimalik kontrollida. Samuti ei pea kontrollima käsimüügiravimitel või meditsiiniseadmetel (nt testribad) olevaid sarnaseid koode. Need pakendid võib koheselt väljastada.
3. Kui veateade oli mingil põhjusel ebaselge või päring ei õnnestunud, tuleb vajadusel **teostada uus kontroll**, kas skanneriga või manuaalselt (ilma konkreetse vajaduseta tuleks dubleerivat kontrollimist vältida, kuna iga uus kontroll põhjustab süsteemis uue hoiatuse teate).
4. **Kontrolli sama ravimi** (sama tootja, sama toimeaine, toimeaine sisaldus, ravimvorm jne) teisi pakendeid või sama ravimi teisi partisiidid ning võimalusel väljasta teine pakend. Väljasta see pakend, mida viimati kontrollisid, et vältida deaktiveeritud toote nn riulisse tagasi asetamist.
5. **Kontrolli pakendit tervikuna visuaalselt**, et välistada ilmseid pakendi kahjustamise või võltsimise tunnuseid.
6. Vajadusel **kontrolli klaviatuuri ja skanneri konfiguratsiooni** jt tehnilisi seadistusi (nt kas klaviatuuril on keel seadistatud eesti keelele), et välistada kasutaja poolset infosüsteemi või seadme viga.
7. **Teavita REKSi** kas veebivormi kaudu (www.reks.ee) või edastatakse teavitus infosüsteemide liidese vahendusel automaatselt. Paiguta ravim eraldi, kuni hoiatuse põhjuse väljaselgitamiseni. REKS edastab vastuse sulle e-kirja teel.
8. Juhul kui oled ise välja selgitanud veateate ilmnenise põhjuse (nt korduv sama pakendi skaneerimine, mis andis müüdud pakendile veateate, klaviatuuri viga, mitteserialiseeritud toote kontrollimine jne), ei ole vaja ravimit eraldi (karantiini) paigutada ning ravimi võib väljastada. Antud intsident tuleb kirjalikult või kirjalikku taasesitamist võimaldavas vormis fikseerida, et järelepärimise korral oleks piisav info, mis põhjusel hoiatus ilmnes.

Hoiatuse koodid, mille puhul tuleb kontrollida, miks see pakendil ilmnes ja vajadusel teavitada www.reks.ee lehel

NMVS_NC_PC_01 – tundmatu tootekood;
NMVS_NC_PC_02 – tundmatu seerianumber;
NMVS_NC_PCK_06 – pakendi staatus ei vasta tagasivõtmise käsklusele (seatud staatus ja tagasipööratav staatus peavad olema samaväärsed);
NMVS_NC_PCK_19 – staatus on pakendile juba määratud.
NMVS_NC_PCK_20 – staatuse määramise ja tagasivõtmise vaheline ajaline liimit on ületatud;
NMVS_NC_PCK_21 – tagasipööramist saab teostada ainult kasutaja, kes staatuse/tunnuse määras;
NMVS_NC_PCK_22 – pakend on juba mitteaktiivne;
NMVS_NC_PCK_27 – staatuse muutmist ei saanud teostada;
NMVS_FE_LOT_03 – andmetele vastavat partiid ei leitud;
NMVS_FE_LOT_12 – kõlblikkuse kuupäev ei vasta EtMVSis olevatele andmetele;
NMVS_FE_LOT_13 – partii ID-andmed ei vasta EtMVSis olevale seerianumbrile;
***NMVS_SUCCESS** - päring õnnestus. Kood on probleemne juhul kui pakendi staatus on mitteaktiivne.

Veakoodid, mille osas teavitama ei pea, kuid probleem tuleb kõrvaldada ja pakend uuesti kontrollida

KASUTAJA VIGA – kasutaja teeb vastavad parandused ning REKSi ei pea edastama teadet:
NMVS_FE_AU_11 - aegunud parool; **NMVS_FE_AU_01** - vale kasutaja või parool; **NMVS_FE_AU_02** - kasutaja on lukustatud ...

SÜSTEEMI TÕRGE - kasutaja fikseerib pakendi andmed. Pakend on lubatud kliendile väljastada, kuid pakend tuleb hiljem süsteemi töö taastumisel deaktiveerida. **NMVS_TE_REQ_01** - süsteem ei olnud kättesaadav. Toote võib väljastada, kuid toote andmed tuleb üles märkida, et pakend hiljem deaktiveerida. Kui mingil põhjusel ei õnnestu ka nt kuni 48 h hiljem seda pakendit deaktiveerida, tuleb sellest teavitada REKSi.

ERANDID – kasutaja võib ravimi väljastada. REKSi ei pea teadet edastama;
NMVS_NC_PC_15 - tegemist ei ole serialiseeritud tootega
NMVS_NC_PC_06 - tootekood ei ole süsteemis saadaval (ei ole *alert*) jne.

2D koodi ehk ainulaadse identifikaatori kontrollimine

Turvaelement on trükitud koodina, inimloetaval kujul pakendile ning see peab sisaldama:

- ✓ **Tootekood** – pakendil kasutatakse ka lühendit PC või GTIN
- ✓ **Pakendi seerianumber** – unikaalne igale pakendile, koosneb maksimaalselt 20 märgist, pakendil lühend SN
- ✓ **Ravimi kõlblikkuse aeg** – pakendil võib olla kirjas näiteks „Kõlblik kuni“ või lühend EXP
- ✓ **Ravimi partii number** – pakendil võib olla kirjas kas partii number või lühend LOT



Ehtsuse kontroll ja pakendi deaktiveerimine ehk kasutuselt kõrvaldamine

Kontrollija saab teostada, kas ainult pakendi ehtsuse kontrolli või pakendi ehtsuse kontrolli koos pakendi deaktiveerimise ehk kasutuselt kõrvaldamisega. Kui on kahtlus, kas pakend on juba deaktiveeritud, on alati soovitatav kontrollida pakendi ehtsust visuaalselt.

- **Skanneriga** saab pakendeid kontrollida enda infosüsteemi vahendusel, oluline on seejuures järgida, et klaviatuuri seaded oleks eesti keelele seadistatud.
- **Manuaalselt** saab ehtsust kontrollida REKSi veebiportaali kaudu või kasutaja infosüsteemis. Manuaalselt andmeid sisestades tuleb märkida pakendil toodud koodid täpselt nii nagu nad on trükitud (sh kõik sümbolid, lisaks tuleb jälgida suur ja väike algustähte). Kõlblikkuse kuupäeva märkides tuleb alati märkida see formaadis AAKKPP. Kui pakendil ei ole päeva märgitud tuleb märkida vastava kuu viimane päev.

NB! veebiportaali saab kasutaja sisendada üksnes sellest arutist kuhu on laaditud kasutaja sertifikaat.

Müügiloata ravim

Eestis kasutamiseks lubatud müügiloata ravimite ei pea olema turvaelemente, kuid juhul kui turustatakse ravimit, millele on müügiluba antud mõnes teises Euroopa Liidu liikmesriigis ja pakendile on paigaldatud ainulaadne identifikaator, tuleb ravimi väljastamisel ainulaadne identifikaator kasutuselt kõrvaldada.

Müügiloata ravimi andmed ei ole enamasti Eesti andmekogusse üles laetud, vaid need on mõne teise riigi andmekogus. Juhul kui pakend on EL väline annab pakend kontrollimisel teavituse, et tegemist on tundmatud tootekoodiga NMVS_NC_PC_01 *Unknown product code*. Antud juhul ei saa ega pea pakendi ehtsust REKSi kaudu kontrollima.

Ainulaadsele identifikaatorile sarnased koodid

Käsimüügiravimite ja mitteserialiseeritud pakenditel võib olla pakendile trükitud 2D kood, mis meenutab ainulaadset identifikaatorit, kuid mis tegelikult seda ei ole.

Mitteserialiseeritud pakendeid (vabastatud turule enne 09.02.2019 või on kood mõeldud mingi teise riigi turu jaoks) ja käsimüügiravimeid ei pea ega saagi REKSi kaudu ehtsust kontrollida. Nende pakendite kontrollimine annab alati veateate (enamasti „Tundmatud toode“) ning põhjustab asjatuid hoiatuse teateid. Juhul kui ekslikult on sellist pakendit kontrollitud, tuleb see info fikseerida hilisema võimaliku järelevalve teostamiseks.

Pakendi osaline müük/kasutuselt kõrvaldamine

Pakend tuleb kasutuselt kõrvalda esimese osa müügi ajal. Kui pakendist tehakse teine või kolmas müük, ei tohi REKSi süsteemi deaktiveerimise (G120) käsklust teha.

Juhul kui apteeker teise või kolmanda osa müügi ajal proovib toodet deaktiveerida, siis ilmneb hoiatuse teade, et pakend on mitteaktiivne (NMVS_NC_PCK_22). **Antud olukorras tuleb teavitada REKSi e-posti või veebivormi teel.**

Kasutuselt kõrvaldatud pakendi staatuse reaktiveerimine

Pakendi staatuse saab kasutaja tagasi pöörata järgmistel tingimustel:

1. Tagasipööramist teostaval isikul on samasugune roll ja ta töötab samas asutuses, kes ainulaadse identifikaatori kasutuselt kõrvaldas.
2. Staatuse tagasipööramine toimub hiljemalt 10 päeva jooksul pärast ainulaadse identifikaatori kasutuselt kõrvaldamist. REKS ei saa pakendi staatust teie eest muuta.
3. Ravimipakend ei ole aegunud.
4. Pakendi staatust ei saa tagasi muuta, kui see on näiteks: tagasi kutsutud, turult kõrvaldatud, hävitamisele määratud või varastatud.
5. Ravimit ei ole tarnitud üldsusele ehk seda ei ole müüdnud kliendile või manustatud haiglas patsiendile.