

Ravimite ehtsuse kontroll, turvaelemendid - ravimikäitlejate ja müügiloahoidjate kohustused

Kokkuvõtte peamistest nõuetest¹

Koostaja: Ravimiamet

Versioon 3.0

31.10.2022

Versioonis nr 3.0 ühtlustati mõisteid ja lisati täiendavaid selgitusi.

Juhend annab lisaks õigusaktides toodud nõuetele lisaks ka soovituslikke suuniseid kirjeldatud olukordades tegutsemiseks.

Sisukord

1. Mõisted.....	1
2. Toimingud turvaelementidega	2
3. Ravimikäitlejate ja müügiloa hoidjate kohustused	3
3.1 Ravimi tootja	3
3.2 Müügiloa hoidja.....	4
3.3 Hulgimüüja:	5
3.4 Üldapteek:	6
3.5 Haiglaapteek:.....	7
Tabel 1 Käitlejate toimingud seoses ravimite ehtsuse kontrollimise ja ainulaadse identifikaatori kasutuselt kõrvaldamisega.	8

1. Mõisted

Pakendi turvaelemendid on ainulaadne identifikaator (AID) ja rikkumisvastane seade.

Ainulaadne identifikaator (AID) (*unique identifier*) on ravimi pakendi ja ehtsuse tuvastamist võimaldav vahend, mis on iga ravimipakendi puhul unikaalne ja mille moodustavad allpool toodud andmeväljade numbrid, tähed ja sümbolid:

	Lühend(id) pakendil
tootekood (<i>product code</i>), mis võimaldab tuvastada ravimi nimetuse, ravimvormi, toimeaine ja selle sisalduse, ravimipakendi suuruse ja selle tüübi (GTIN kood- <i>global trade item number</i>). Tavapäraselt on GTIN kood tootel muutumatu.	• PC • GTIN
pakendi seerianumber (<i>serial number</i>), mis on <u>unikaalne igale pakendile</u> ja koosneb maksimaalselt 20 märgist.	• SN
ravimi partii number (<i>batch number</i>), on ravimi samasse toodetud partiisse kuuluvate pakendite ühtne numeratsioon.	• LOT • Batch

	• Partii number • EXP • Kõlblikkuse aeg
ravimi kõlblikkuse aeg (<i>expiry date</i>), tähistab pakendi realiseerimise lõpptähtaega kuupäevana.	

Ravimitootjad trükitavad või paigaldavad ainulaadse identifikaatori ravimi välispakendile (tähtnumbrilistest märkidest koosnev jada) kahemõõtmelise (2D) koodina. Lisaks trükitakse pakendile tootekood ja pakendi seerianumber ka inimloetaval kujul (viimast nõuet ei rakendata, kui välispakendi kahe pikima mõõtme summa on 10 cm või sellest väiksem), ning partiinumber ja kõlblikkuse aeg (KKAAAA). Koodi inimloetaval kujul osad võivad asetseda pakendi erinevatel külgedel. Tootjad võivad ainulaadset identifikaatorit kandvasse 2D koodi panna ka muud teavet, kui ainulaadne identifikaator.

Rikkumisvastane seade on pakendi rikkumise vastane vahend, mis võimaldab kontrollida, kas ravimi välispakendit on rikutud või avatud. Pakendi rikkumisvastane seade on füüsiline tõke, näiteks kleebis, mis ei võimalda ravimi pakendit avada seda rikkumata.

Ravimi lõpptarbija on eraisik või juriidiline isik, kellele ravim väljastatakse (retseptita, retsepti või tellimislehe alusel).

Ravimi ehtsuse kontrollija on ravimipakendit vastuvõttev ja/või väljastav isik, kes kontrollib turvaelemente (nt hulгимүүja, üld-ja haiglaapteek).

Eesti ravimite ehtsuse kontrolli süsteem (EtMVS - Estonian Medicines Verification System) on ravimi pakendite AID andmeid hoidev andmekogu mis võimaldab ravimi käitlejatel Eestis ravimi ehtsust kontrollida ning ravimi lõpptarbijale väljastamisel kõrvaldada kasutuselt (deaktiveerida) pakendil olev AID.

Eesti ravimite ehtsuse kontrolli süsteemi asutaja ja haldaja on **Ravimite Ehtsuse Kontrolli Sihtasutus (REKS)**. EtMVS on ühendatud Euroopa keskse ravimite ehtsuse kontrolli süsteemiga (EMVS - *European Medicines Verification System* ehk EL-HUB), mille kaudu toimub andmevahetus teiste Euroopa Liidu liikmesriikide ravimite ehtsuse kontrolli süsteemidega.

EtMVS lõppkasutajad (*end user*) on ravimite ehtsuse kontrolli süsteemi mõistes pakendi ehtsuse kontrollimise õigust omav apteek, haiglaapteek või hulгимүүja.

2. Toimingud turvaelementidega

Ravimipakendi tuvastamiseks/identifitseerimiseks kasutatakse tootekoodi ja pakendi unikaalset seerianumbrit (igal pakendil on erinev seerianumber), mis sisaldub AID-s ja on trükitud välispakendile ka inimloetaval kujul.

Ravimi ehtsuse kontrollimiseks võrreldakse pakendil olevat ainulaadset identifikaatorit Eesti ravimite ehtsuse kontrolli süsteemis (EtMVS) salvestatud ainulaadse identifikaatori andmetega. Tavaolukorras kasutatakse ravimi ehtsuse kontrollimiseks skannerit, mis on ühendatud ravimikäitleja infosüsteemiga, alternatiivina saab kasutada REKS-i poolt pakutavat veebirakendust. Ravim loetakse ehtsaks kui EtMVS süsteemis olevad andmed on vastavuses kontrollitava ravimi pakendi ainulaadse identifikaatori andmetega ja pakendi kontrollimisel ei tagasta süsteem hoiatuse teadet.

Rikkumisvastase seadme terviklikkuse kontrollimiseks vaadatakse pakendit visuaalselt, kas rikkumisvastane seade on olemas ja terve, nt kleebis ei ole katki või lahti, karp ei ole perforeeritud avamiskohast katki, korki ei ole avatud või purustatud, pakend ei ole lahti jne.

Silmas tuleb pidada ka teisi võltsimisele viitavaid tegureid lisaks rikkumisvastasele seadmele nt muud avamisele viitavad kahjustused pakendi muudel osadel ja elementidel (rebenenud või liimist lahti pakendi osad jmt)

Ainulaadse identifikaatori kasutuselt kõrvaldamine – ravimi väljastamisel lõpptarbijale, tuleb ravimipakendi väljastajal pakendi ainulaadne identifikaator kasutuselt kõrvaldada (deaktiveerida) ehk EtMVS süsteemis muutub pakendi staatus mitteaktiivseks (staatuse põhjus nt: Müüdüd/Väljastatud/Supplied).

Mitteaktiivne pakend (kui pakendi staatus on mitteaktiivne) - tähendab, et ravimi AID on juba kasutuselt kõrvaldatud (näiteks müüdüd/väljastatud/hävitamisele suunatud/tagasi kutsutud/aegunud) ning seda pakendit lõpptarbijale väljastada ei tohi. Näiteks juhul kui ravimi ehtsuse kontrollija skaneerib või sisestab käsitsi juba eelnevalt kasutuselt kõrvaldatud ainulaadse identifikaatori andmed uuesti, edastab süsteem talle vastuseks teate (hoiatuse), et ravimipakendi staatus **on mitteaktiivne** ja seda pakendit **ei tohi müüa/väljastada**.

Teatud tingimustel saab **kasutuselt kõrvaldatud ainulaadse identifikaatori aktiivseks tagasi pöörata** (reaktiveerida) – seda saab teha ainulaadse identifikaatori kasutuselt kõrvaldanud kasutaja **10 päeva** jooksul ja tingimusel, et ravim ei ole aegunud, tagasi kutsutud, turult kõrvaldatud, hävitamisele määratud või teadaolevalt varastatud. Üldjuhul ei tohi aktiivseks tagasi pöörata pakendi AID-d, mis on juba lõpptarbijale müüdüd, välja arvatud juhul kui lõpptarbiija otsustab ostu osas ümber enne apteegist lahkumist. AID reaktiveerimise põhjendus on soovitatav ravimi käitleja poolt dokumenteerida ja säilitada (vastavalt sisemise töökorralduse reeglitele) .

3. Ravimikäitlejate ja müügiloa hoidjate kohustused

3.1 Ravimi tootja

- trükib või paigaldab igale ravimi välispakendile ainulaadse identifikaatori ja rikkumisvastase seadme;
- kontrollib, et ainulaadset identifikaatorit kandev kahemõõtmeline vöötkood vastab määruse nõuetele, on loetav ja sisaldab õiget teavet;
- tagab ainulaadse identifikaatori andmete laadimise keskse andmekogu EL-HUB-i kaudu Eesti ravimite ehtsuse kontrolli süsteemi (EtMVS-i);
- säilitab salvestusi kõigi tegevuste kohta, mida ta teeb ainulaadse identifikaatoriga allpool toodud ajaperioodi jooksul sõltuvalt kumb ajaperiood on pikem:
 - kuni ühe aasta möödumiseni ravimipakendi aegumisest;
 - kuni viie aasta möödumiseni ravimipakendi müüki või turustamisele lubamisest;
- kontrollib rikkumisvastase seadme terviklikkust ja ainulaadse identifikaatori ehtsust **enne** turvaelementide eemaldamist või täielikku või osalist katmist (näiteks überpakendamisel). Juhul kui asendab ainulaadse identifikaatori, kõrvaldab ta süsteemist algse identifikaatori kasutuselt ja edastab uue identifikaatori andmed süsteemi (EL-HUB-i kaudu EtMVS-i). Juhul kui turvaelemente pakendil ei ole, siis on überpakendaja kohustus need paigaldada ravimitele,

mis on turule vabastatud peale 9. veebruarit 2019 ning edastab ainulaadse identifikaatori andmed süsteemi (EL-HUB-i kaudu EtMVS-i);

- kui on alust arvata, et ravimi välispakendit on rikutud või näitab turvaelementide kontroll, et toode võib olla võltsitud ning koostöös REKS-i ja tarnijaga on välistatud käitlejate poolsed eksimused, ei luba ta toodet müüki ega turusta seda ning teavitab viivitamatult Ravimiametit (asjakohane teisese müügiloa hoidjale, paralleelturustajale, überpakendajale);
- toodete turustamisel hulgimüügi kaudu täidab tootja ka hulgimüüja kohustusi (vt hulgimüüja kohustused);
- teavitab Ravimiametit ja REKS-i ravimi partiist, mille andmete laadimisel/uuendamisel/pakendi trükkimisel jne on esinenud selline viga, mida ei ole võimalik operatiivselt korda teha ning mis põhjustab süsteemis pakendite ehtsuse kontrollimisel hoiatuse teateid. Teavituses märgitakse ära ravimi nimetus, GTIN, Partii nr ja kõlblikkuse aeg ja põhjus, miks antud partiis olevad pakendid annavad hoiatuse teate ning kinnitatakse selle partii ehtsust;
- tagab võltsingu kahtluse ja/või ravimi ja selle turvaelementidega seonduvate küsimuste võimalikult operatiivse uurimise ning osapoolte informeerimise juhtumi uurimisprotsessi tulemustest (vt Tabel 1 allpool ja Ravimiameti juhend „Võltsingukahtlusest teavitamise juhend käitlejatele“). Juhtumi uurimine dokumenteeritakse ja säilitatakse vastavalt sisemise töökorralduse reeglitele ning vajadusel esitatakse see Ravimiametile võltsimisjuhtumi uurimiseks.

3.2 Müügiloa hoidja, sealhulgas teisese müügiloa hoidja Eestis, tsentraalse müügiloaga ravimi paralleelturustaja:

- tagab ravimi ainulaadse identifikaatori kasutuselt kõrvaldamise EtMVS süsteemis, kui ravim kutsutakse tagasi või kõrvaldatakse turult või ravim on varastatud ning võimalusel teeb EtMVS süsteemis ravimi juurde vastava märke;
- teeb EtMVS süsteemis nende ravimite juurde vastava staatuse muudatuse, mida on kavas tarnida reklaamnäidistena ja tagab nende ainulaadse identifikaatori kasutuselt kõrvaldamise enne ravimi edastamist näidise saajale;
- tagab, et süsteemi ei laeta üles ainulaadseid identifikaatoreid, mille tootekoodid ja pakendi seerianumbrid on EtMVS süsteemis juba olemas;
- tagab, et kõigi Eesti turule vabastatud turvaelementidega ravimite kohta on EtMVS süsteemi üles laetud nende ravimite, ravimi tootja, müügiloa hoidja ning ainulaadsete identifikaatorite kohta käivad andmed enne, kui MLH ravimi müüki suunab või selle turustab;
- tagab, et määratud hulgimüüjate info on kantud läbi EL-HUB-i Eesti ravimite ehtsuse kontrolli süsteemi (EtMVS-i);
- tagab võltsingu kahtluse ja/või ravimi ja selle turvaelementidega seonduvate küsimuste võimalikult operatiivse uurimise ning osapoolte informeerimise juhtumi uurimisprotsessi tulemustest (vt Tabel 1 allpool ja Ravimiameti juhend „Võltsingukahtlusest teavitamise juhend käitlejatele“). Juhtumi uurimine dokumenteeritakse ja säilitatakse vastavalt sisemise töökorralduse reeglitele ning vajadusel esitatakse see Ravimiametile võltsimisjuhtumi uurimiseks.

3.3 Hulgimüüja:

- kontrollib ainulaadse identifikaatori ehtsust **vähemalt** järgmiste tema füüsilise kontrolli all ja valduses olevate ravimite (Eestis müügiloaga ja müügiloata ravimid, millel on turvaelemendid) puhul (ladustamisõigusega hulgimüüja tagab kontrolli oma lepingupartneri kaudu):
 - ravimid, mida ta saab **hulgimüüjalt**, kes ei ole selle ravimi
 - tootja
 - müügiloa hoidja
 - määratud hulgimüüja, kes on müügiloa hoidja poolt kirjaliku lepinguga määratud (*designated wholesaler*);
 - ravimid, mis on **tagastanud** apteek või teine hulgimüüja (ravimipakendi ainulaadne identifikaator ei tohi olla kasutuselt kõrvaldatud).
- Hulgimüüjal on õigus **kontrollida pakendi ehtsust** mis on tema valduses kui ka pakendit, mille kohta on olemas vajalik info selle ehtsuse (AID) kontrollimiseks, kuid mis ei ole füüsiliselt tema valduses, et minimeerida võltsitud toodete seaduslikku tarneahelasse sisenemise riski. Viimasel juhul, kui pakend **ei ole** hulgimüüja füüsilises valduses, **ei ole lubatud pakendi AID kasutuselt kõrvaldada**.
- Ravimi väljastamisel kontrollib ravimi ehtsust ja kõrvaldab AID kasutuselt nende pakendite osas, mis on tema füüsilises valduses järgmistel juhtudel:
 - ravimitel, mis väljastatakse ravimite hulgiostu õigust omavatele isikutele (lähtuvalt sotsiaalministri 4.03.2005 määrusest nr 38 „Ravimite hulgiostuõigust omavate isikute nimekiri“). See tähendab hoolekandeesutused; koolid, kus on loodud põhikooli- ja gümnaasiumiseaduses sätestatud hariduslike erivajadustega õpilaste klassid; riigi- ja teadusasutused ning kiirabibrigaadi pidajad, kes on kantud ravimite hulgiostu õigust omavate isikute nimekirja;
 - inimestel kasutatavatel ravimitel, mis väljastatakse veterinaararstile;
 - ravimitel, mis eksporditakse (st viiakse Euroopa Liidust välja);
 - hangitud immuunpreparaatidel, mis väljastatakse otse tervishoiuteenuse osutajatele;
 - ravimitel, mis lähevad hävitamisele;
 - Ravimiametile analüüsiks antud ravimitel.
- kui hulgimüüja ei saa tehnilise probleemi tõttu ainulaadse identifikaatori ehtsust kontrollida ja/või seda kasutuselt kõrvaldada ravimi müümisel/väljastamisel, peab ravimipakendi ja ainulaadse identifikaatori andmed salvestama (**fotol**) (vastavalt sisemise töökorralduse reeglitele) ning kontrollima ravimi ehtsust ja/või ainulaadse identifikaatori kasutuselt kõrvaldama niipea, kui tehniline probleem on lahendatud. Juhtumi asjaolud dokumenteeritakse ja säilitatakse (vastavalt sisemise töökorralduse reeglitele).
- ainulaadse identifikaatori ehtsust ei pea kontrollima, kui ravimi omandiõigus muutub, kuid ravim jääb füüsiliselt sama hulgimüüja valdusesse;
- hulgimüüja ei väljasta ega ekspordi ravimit, kui tal on alust arvata, et ravimi välispakendit on rikutud, või kui ravimi ehtsuse kontroll näitab, et toode võib olla võltsitud ning kui REKS-i ja tarnijaga on uuritud, et viga ei ole nendepoolne siis teavitab viivitamata Ravimiametit arvestades Ravimiameti juhendis „Võltsingukahtlusest teavitamise juhend käitlejale“ toodud põhimõtteid. Juhtumi uurimine dokumenteeritakse ja säilitatakse

(vastavalt sisemise töökorralduse reeglitele) ning vajadusel esitatakse see Ravimiametile juhtumi uurimiseks;

Kui hulgemüüja tuvastab ravimi ehtsuse kontrolli käigus, et tegemist on allpool olevate juhtumitega siis teavitab ta sellest REKSi eesmärgiga lisada vastav pakend/partii Eesti Erandite nimekirja, et vältida apteekides hoiatusteadete menetlusi:

- AID andmete laadimisel/uuendamisel/pakendi trükkimisel jne on esinenud selline viga, mida ei ole võimalik operatiivselt korda teha ning mis põhjustab EtMVS süsteemis pakendite ehtsuse kontrollimisel hoiatuse teateid;
- on müügiloota ravim, mille pakend kannab alternatiivset 2D koodi laadset koodi, kuid mis on serialiseerimata ehk pakendi andmeid ei ole EtMVS süsteemi üles laetud.

(Teavituses märgitakse ära ravimi nimetus, GTIN, Partii nr ja kõlblikkuse aeg ja põhjus, miks antud partiis olevad pakendid annavad hoiatuse teate ning kinnitatakse selle partii ehtsust).

3.4 Üldapteek:

- kontrollib enne ravimi väljastamist lõpptarbijale kõigi turvaelemente kandvate ravimite ehtsust ja väljastamisel kõrvaldab kasutuselt ainulaadse identifikaatori;
- kontrollib ravimite ehtsust ja kõrvaldab kasutuselt nende ravimite ainulaadsed identifikaatorid:
 - mille kehtivusaeg ei ole lõppenud, kuid mida ei saa enam väljastada (nt kahjustatud pakendiga ravimid) ega tagastada ravimi hulgemüüjale või tootjale;
 - mis saadetakse Ravimiametile kvaliteedi kontrolliks;
 - mida kasutatakse kliinilistes uuringutes;
- kui väljastatakse ainult osa ravimipakendist, kontrollib apteek ravimi ehtsust ja kõrvaldab ainulaadse identifikaatori kasutuselt pakendi **esmakordsel avamisel**;
- kui apteek ei saa tehnilise probleemi tõttu ainulaadse identifikaatori ehtsust kontrollida ja seda kasutuselt kõrvaldada ravimi müümisel/väljastamisel, peab ravimipakendi ja ainulaadse identifikaatori andmed apteegis salvestama (**fotol**) (vastavalt sisemise töökorralduse reeglitele) ning kontrollima ravimi ehtsust ja identifikaatori kasutuselt kõrvaldama niipea, kui tehniline probleem on lahendatud. Juhtumi asjaolud dokumenteeritakse ja säilitatakse (vastavalt sisemise töökorralduse reeglitele).
- kui on alust arvata, et ravimi välispakendit on rikutud või kui ravimi ehtsuse kontroll näitab, et toode võib olla võltsitud, ei väljasta apteek seda ravimit ning kui koostöös REKS-iga ja kauba tarnijaga on välistatud käitlejate poolsed eksimused siis teavitab Ravimiametit, arvestades Ravimiameti juhendis „Võltsingukahtlusest teavitamise juhend käitlejatele“ toodud põhimõtteid.

NB! Hoiatuse/veateate põhjus tuleb apteegis välja selgitada, asjaolud dokumenteeritakse ning säilitatakse (vastavalt apteegi sisemise töökorralduse reeglitele) ja vajadusel esitatakse need juhtumi uurimiseks Ravimiametile ja/või REKS-ile. REKS-i poolt laekunud e-kiri säilitatakse.

3.5 Haiglaapteek:

- kontrollib kõigi väljastatavate ja turvaelemente kandvate ravimite ehtsust ja kõrvaldab ainulaadse identifikaatori kasutuselt, hiljemalt enne ravimite väljastamist haiglaapteegist;
- järgib kõiki ülalpool välja toodud üldapteegi kohustusi.

¹Nõuded:

- Euroopa Komisjoni delegeeritud määrus (EL) 2016/161
- Ravimiseadus
- Sotsiaalministri 4.03.2005 määrus nr 38 „Ravimite hulgiostuõigust omavate isikute nimekiri“

Tabel 1 Käitlejate toimingud seoses ravimite ehtsuse kontrollimise ja ainulaadse identifikaatori kasutuselt kõrvaldamisega

Isik	Ravimi identifitseerimine ja ainulaadse identifikaatori kontrollimine	Rikkumisvastase seadme terviklikkuse kontrollimine	Ainulaadse identifikaatori kasutuselt kõrvaldamine
Üldapteek • Lõpptarbijale retsepti või tellimislehe alusel müüdavad humaanravimid ja humaanravimid veterinaarsel otstarbel ning käsimüügiravimid, mis on nimetatud delegeeritud määruse lisas 2 • Ravimiametile analüüsiks saadetavad ravimid • Ravimid, mida ei saa enam tagastada tootjale või hulgimüüjale ja mille kehtivusaeg ei ole lõppenud	x	x	x
Haiglaapteek • Ravimid oma haigla ja teiste haiglate tarvis, välja arvatud väljastamisel teisele apteegile • Ravimiametile analüüsiks saadetavad ravimid • Ravimid, mida ei saa enam tagastada tootjale või hulgimüüjale ja mille kehtivusaeg ei ole lõppenud	x	x	x
Hulgimüük (ilma AID kasutuselt kõrvaldamiseta) • Ravimid, mis on tagastatud apteegist ja teiselt hulgimüüjalt • Ravimid (sh Eestis müügiloota ravimid, millel on turvaelemendid ning käsimüügiravimid mis on toodud otsekohaldava määruse lisa 2), mis saadakse hulgimüüjalt, kes ei ole tootja ega müügiluba hoidev hulgimüüja ega määratud hulgimüüja, kes on määratud müügiloo hoidja poolt kirjaliku lepinguga	x	x	
Hulgimüük (AID kasutuselt kõrvaldamisega) • Humaanravimid veterinaarsel otstarbel • Sotsiaalministri 4.03.2005 määrus nr 38 „Ravimite hulgiostuõigust omavate isikute nimekiri“ nimetatud isikud (hoolekande teenuse osutajad (sotsiaalhoolekande seaduse alusel), sanatoorsed koolid, teadusasutused jne) • Ravimid ekspordiks (III riigid) • Riigi hangitud immuunpreparaadid mis väljastatakse tervishoiuteenuse osutajatele • Ravimid hävitamiseks (mis ei ole aegunud) • Ravimiametile analüüsiks saadetavad ravimid	x	x	x
Tervishoiuteenuse osutajad ostavad ravimeid kui lõpptarbijad apteegist, retseptiravimite puhul kasutavad tellimislehti			
Kaitsevägi - ravimid liiguvad läbi Kaitseväe Keskapteegi, millel on haiglaapteegi tegevusluba, kehtivad haiglaapteegi nõuded			
Vanglad - ravimid liiguvad läbi Viru Vangla apteegi, millel on haiglaapteegi tegevusluba, kehtivad haiglaapteegi nõuded			