

Võltsingukahtlusest teavitamise juhend käitlejatele¹

Koostaja: Ravimiamet
Versioon 4.0
31.10.2022

Ravimiameti kontakt:
info@ravimiamet.ee

REKS kontakt:
help@reks.ee

Versioonis nr 4.0 on ühtlustatud mõisteid ja lisatud täiendavaid selgitusi.

Juhend annab lisaks õigusaktides toodud nõuetele ülevaate, kuidas hoiatuste ja tehniliste veateadete puhul toimida, et turvaelementide kontrollimine sujuks ja inimesed saaksid oma ravimid probleemideta kätte.

Sisukord

Võltsingukahtlusest teavitamise juhend käitlejatele ¹	1
1. Mõisted	2
2. Millised ravimid peavad kandma turvaelemente?	3
3. Kuidas ravimi ehtsust kontrollida?.....	4
4. Kuidas hoiatuste, tehniliste veateadete ja rikkumisvastase seadme puuduste korral toimida?	4
4.1 Juhised teisese müügiloo hoidjale, überpakendajale	4
4.2 Juhised apteegile.....	5
4.3 Juhised hulgimüügiettevõttele	9
Lisa 1 Hoiatused ja tehnilised veateated	11
1. Hoiatused, mille puhul võib olla tegemist võltsingukahtlusega:	11
2. Tehnilised veateated.....	11
Lisa 2 Turvaelementidega seotud hoiatuste kohta REKSile esitatavad andmed:	12

1. Mõisted

Ravimite turvaelementideks - on ainulaadne identifikaator (trükitud pakendile 2D koodina ja inimloetaval kujul) ja pakendi rikkumisvastane seade.

Hoiaatus – Eesti ravimite ehtsuse kontrolli süsteemi teade, mis on vastuseks pakendile tehtud ehtsuse kontrollile ja viitab võimalikule võltsingule (täpsemalt vt. Lisa 1 punkt 1).

Tehniline veateade – Eesti ravimite ehtsuse kontrolli süsteemi teade, mis on seotud kasutajakontoga, süsteemi tööga või Eesti erandite nimekirjaga (täpsemalt vt. Lisa 1 punkt 2).

Ainulaadne identifikaator (AID) (*unique identifier*) on turvaelement, mis on iga ravimipakendi puhul unikaalne ja mille moodustavad allpool toodud andmeväljade numbrid, tähed ja sümbolid. Ainulaadne identifikaator on välispakendile trükitud kahemõõtmelise vöötkoodina ja lisaks on pakendile inimloetaval kujul trükitud järgnevad andmeväljad (eeldusel, et välispakendi kahe pikima mõõtme summa on üle 10 cm):



	Lühend(id) pakendil
tootekood (<i>product code</i>), mis võimaldab tuvastada ravimi nimetuse, ravimvormi, toimeaine ja selle sisalduse, ravimipakendi suuruse ning 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 ühte numeratsioon.	• LOT • Batch • Partii number
ravimi kõlblikkuse aeg (<i>expiry date</i>), tähistab pakendi realiseerimise aega kuupäevana.	• EXP • Kõlblikkuse aeg

Rikkumisvastane seade on turvaelement, mis võimaldab kontrollida, kas ravimi välispakendit on rikutud/avatud. Pakendi rikkumisvastane seade on füüsiline tõke, näiteks kleebis, mis ei võimalda ravimi pakendit seda rikkumata avada.

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 ainulaadne identifikaator.

Eesti ravimite ehtsuse kontrolli süsteemi asutaja ja haldaja on **Ravimite Ehtsuse Kontrolli Sihtasutus (REKS)**, kes osaleb aktiivselt hoiatuste ja veateadete-põhjuste väljaselgitamisel ning informatsiooni vahendamisel erinevate osapoolte vahel.

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

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

Eesti erandite nimekiri on REKS koostöös Ravimiameti ja tootja/MLH-ga saab määrata ravimi partiidele nn erandi staatuse. Sellised ravimite partiid põhjustavad küll hoiatuse teate, kuid selle hoiatuse põhjus on teada (nt andmeid ei ole Eesti andmekogusse laetud) ning pakendi ehtsuse osas ei teki kahtlust ja ravimi võib lõpptarbijale väljastada. Erandite nimekirja haldab REKS ja nimekirja saab vaadata EtMVS süsteemi lõppkasutaja.

2. Millised ravimid peavad kandma turvaelemente?

Turvaelemendid peavad olema paigaldatud ravimipakendile, mis on toodetud (st vabastatud) pärast 09.02.2019 (k.a. ilma retseptita väljastatavad ravimid vastavalt EK delegeeritud määrusele, Lisa II). Seega on samaaegselt müügil ravimid, millel juba on turvaelemendid ja kuni 09.02.2019 toodetud ravimid, mis ei kanna turvaelemente, neid võib turustada kuni ravimi kõlblikkusaja lõpuni.

RA ravimiregistrist on leitav info, kas ravimil peavad olema turvaelemendid või mitte. Nõue kehtib nendele pakenditele, mis on vabastatud turule pärast 09.02.2019.

Lisaks turvaelementidega ravimitele on turul serialiseerimata ravimid, mille pakendil on küll 2D kood, kuid see ei ole AID, vaid kannab muud infot, nt viidet ravimiinfole. Tavapärastelt on need Eestis müügiloata ravimid. Nende koodide skaneerimine ei anna ravimi ehtsuse kohta oodatud tulemust EtMVS süsteemis. Sellise pakendi ehtsuse kontrollimisel väljastab EtMVS süsteem vastuse, et tegemist on tundmatu tootekoodi/partii/seerianumbriga vms. Sellised ravimipakendid on toodetud nt India ja teiste väljaspool Euroopa Liitu asuvate kolmandate riikide turgudele ja see kood on alternatiivne 2D kood. Kui pakendi visuaalsel vaatlusel tundub, et tegemist on AID-ga siis tuleb AID ehtsust kontrollida ja väljastamisel lõpptarbijale AID kasutuselt kõrvaldada.

NB: Eestis kasutamiseks lubatud müügiloata ravimitel ei pruugi olla turvaelemente. **Kui Eestis kasutataval müügiloata ravimil on** müügiluba antud mõnes teises Euroopa Liidu liikmesriigis ja pakendile on **paigaldatud ainulaadne identifikaator, peab** ka müügiloata ravimi puhul **ravimi ehtsust kontrollima ja** väljastamisel lõpptarbijale **ainulaadse identifikaatori kasutuselt kõrvaldama**.

Rikkumisvastast seadet võivad kanda ka käsimüügiravimid ning retseptiravimid, millel seadme kasutamine ei ole kohustuslik (delegeeritud määruse lisas 1 nimetatud retseptiravimid). Ravimitootjad võivad pakendile paigaldada rikkumisvastase seadme vabatahtlikult, kui nad on hinnanud, et see on oluline rahva tervise seisukohast. Ka nende ravimite pakendite puhul peab ravimi väljastamisel lõppkasutajale veenduma, et rikkumisvastane seade on terve.

Ravimikäitlejate kohustused ravimi ehtsuse kontrollimisel on kirjeldatud Ravimiameti juhendis „**Ravimite turvaelemendid - ravimikäitlejate ja müügiloahoidjate kohustused**“, arvestades käesolevas dokumendis kirjeldatud põhimõtteid. Kohustus on kontrollida mõlemat turvaelementi – ainulaadset identifikaatorit ja rikkumisvastast seadet.

Ravimikäitlejatel peab olema kehtestatud sisemine töökord ning asjassepuutuvad töötajad peavad olema koolitatud, kuidas ravimite ehtsust ja turvaelemente kontrollida ning kuidas toimida, kui rikkumisvastane

seade puudub või on rikutud/avatud/purunenud ning mida teha ainulaadse identifikaatori kontrollimisel saadud hoiatuste ja tehniliste veateadete korral.

3. Kuidas ravimi ehtsust kontrollida?

Ainulaadse identifikaatori kontroll

Ravimi ehtsuse kontrollimiseks võrreldakse ravimi pakendil olevat ainulaadse identifikaatori teavet EtMVS süsteemis oleva teabega. Enamlevinud viisiks on pakendi ainulaadse identifikaatori skaneerimine või andmete kontrollimine REKS veebirakenduse kaudu.

Kui ravimi ehtsuse kontrollija saab ainulaadse identifikaatori kontrollil teate, et ravimi andmed EtMVS süsteemis ja pakendil on identsed ja pakend on aktiivne, siis võib ravimi väljastada.

Juhul kui ravimi andmed EtMVS süsteemis puuduvad või ei vasta pakendil olevatele, saadakse teade (hoiatuse või veateade), mille põhjus tuleb välja selgitada. Ravimi ehtsuse kontrollija peab püüdma mõista teate sisu ja vaatama, mis on süsteemi edastatud teavituses kirjas (nt pakendi kõlblikkuse aeg ei vasta EtMVS süsteemis olevale - sellisel juhul tuleb kontrollida, kas süsteemis olev ja pakendile trükitud kõlblikkuse aeg kattuvad). Lisaks veakoodile peab vaatama ka pakendi staatust: aktiivne, mitteaktiivne, tundmatu. Nt kui tegemist on mitteaktiivse pakendiga, siis peab lisaks vaatama, mis on staatuse kirjelduses (nt müüdnud, aegunud, tagasikutsud jne).

Näited võimalikest hoiatustest, tehnilistest veateadetest ja nende põhjustest on juhendi Lisas 1.

Ainulaadse identifikaatori kasutuselt kõrvaldamine /deaktiveerimine

Ravimi väljastamisel lõpptarbijale tuleb AID kasutuselt kõrvaldada (pakendi staatus muutub MITTEAKTIIVSEKS).

NB! Tuleb vältida dubleerivat ainulaadse identifikaatori kasutuselt kõrvaldamist, kuna iga uus katse põhjustab EtMVS süsteemis uue hoiatuse. Kui kontrollija ei saanud aru, millise hoiatuse või tehnilise veateatega tegemist oli, on võimalik uuesti kontrollida ravimipakendi staatust ilma ainulaadset identifikaatorit kõrvaldamata.

Rikkumisvastase seadme kontroll

Kontrollitakse visuaalselt, kas ravimipakendi rikkumisvastane seade on terve ja pakendit ei ole eelnevalt avatud.

Märkus: Endiselt tuleb Ravimiametit teavitada ka nende ravimite võltsingukahtlusest, millel ei ole turvaelemente!

4. Kuidas hoiatuste, tehniliste veateadete ja rikkumisvastase seadme puuduste korral toimida?

4.1 Juhised teisese müügiloo hoidjale, überpakendajale

Enne ainulaadse identifikaatori eemaldamist või täielikku või osalist katmist (näiteks überpakendamisel) kontrollitakse ravimi ehtsust (rikkumisvastase seadme terviklikkust ja ainulaadse identifikaatori ehtsust). Juhul kui käitleja asendab pakendi ainulaadse identifikaatori, kõrvaldab ta EtMVS süsteemis algse ainulaadse

identifikaatori kasutuselt (deaktiveerib) ja edastab ravimipakendile paigaldatud uue ainulaadse identifikaatori andmed EtMVS süsteemi.

Ainulaadse identifikaatori kontroll

1. Kontrollib ainulaadse identifikaatori andmeid EtMVS süsteemis;
2. Kui AID skaneerimisel või käsitsi REKS veebirakenduse kaudu kontrollimisel saadakse vastuseks tehniline veateade, hinnatakse esmalt teate sisu ja korrigeeritakse vajadusel käitumist (nt sisestatud parool ei ole õige) ning alles siis korraldatakse sama pakendi staatuse kontrolli;
3. Kui tegemist on hoiatusega, siis paigutatakse ravim karantiini ja teavitatakse sellest REKSi, ning selgitatakse koostöös müügiloa hoidja ja ravimi tarnijaga asjaolud ja saadud info alusel otsustatakse ravimi edasine käitlemine. Juhul kui tegemist on andmete üleslaadimise probleemiga ja müügiloa hoidja kinnitab, et tegemist on ehtsa ravimiga ning andmeid ei ole üles laetud (võimalik, kui ravim on toodetud enne 09.02.2019), võib ravimi ümber pakendada. Juhtumi uurimine dokumenteeritakse (vastavalt sisemisele töökorrale) ja vajadusel esitatakse see Ravimiametile võltsingujuhtumi uurimiseks.

Rikkumisvastase seadme kontroll

Kui käitleja avastab, et rikkumisvastane seade puudub või on kahjustatud, paigutatakse ravim karantiini ja teavitatakse sellest müügiloa hoidjat ja ravimi tarnijat, kellelt saadud info alusel otsustatakse ravimi edasine käitlemine. Juhtumi uurimine dokumenteeritakse (vastavalt sisemisele töökorrale).

Võltsingukahtlusest teavitamine

Ravimiameti teavitamine

Ravimiametit teavitatakse juhul, kui REKSilt, (esmase või teise) müügiloa hoidjalt või tarnijalt saadud teabe kohaselt on põhjust kahtluseks, et ravim võib olla võltsitud.

Teated edastatakse Ravimiametile esimesel võimalusel veebivormi vahendusel (<https://www.ravimiamet.ee/teade-ravimi-voltsingukahtlusest>).

REKS teavitamine

REKS-le tuleb teavitus edastada etteantud vormis veebiliidese kaudu (mis on leitav www.reks.ee) või infosüsteemide vahelise liidese kaudu. Erandkorras võib teavituse edastada e-posti teel aadressile help@reks.ee. E-kirja teel edastatud teavituste menetlemine võib võtta rohkem aega.

4.2 Juhised apteegile

Apteebruaril on kohustus kontrollida iga turvaelemente kandva ravimipakendi ehtsust enne ravimi väljastamist lõpptarbijale. **Lõpptarbijale ei tohi väljastada turvaelemente kandvat ravimit, mille ehtsust ei ole kontrollitud ja mille ainulaadne identifikaator on kasutuselt kõrvaldamata (staatuses AKTIIVNE).**

Kui pakendi ehtsuse kontrolli käigus ilmneb hoiatuse teade või on tegu defektse pakendiga, siis tuleb see ravim paigutada karantiini, eraldi müügil olevatest ravimitest kuni asjaolude väljaselgitamiseni. Võltsingukahtlusena saab käsitleda apteekri poolt koostöös REKS-i ja ravimi tarnijaga eelnevalt kontrollitud hoiatusi. Kõikidest võltsingukahtlustest tuleb teavitada Ravimiametit ja juhtumi uurimine apteegis dokumenteerida vastavalt apteegi töökorras sätestatule.

Kui ehtsuse kontrolli käigus ilmneb tehniline veateade, tuleb kasutajal viivitamata lähtuda veateates toodust ning korrigeerida vastavad tingimused (nt uuendada parooli, sertifikaati, kasutaja lahti lukustada) enne kui jätkatakse tavapärase tööga.

Ainulaadse identifikaatori kontroll

Enamlevinud viisiks on pakendi AID skaneerimine. Oluline on, et skänneriga kontrollides oleks klaviatuur seadistatud eesti keelsena (vene keelne seadistus põhjustab veakoodi). Ravimi ehtsuse kontrollimiseks võrreldakse ravimi pakendil olevat ainulaadse identifikaatori teavet EtMVS süsteemis oleva teabega ja arvutiprogrammis kuvatakse vastav info, kas pakendil ja EtMVS süsteemis olevad andmed ühtivad või mitte.

Teine võimalus on ehtsust kontrollida käsitsi AID andmed sisestades. Sellist kontrolli saab teha REKS portaali kaudu või iga kasutaja enda infosüsteemi vahendusel (kui selline funktsionaalsus on arendaja poolt realiseeritud). Andmeid sisestades tuleb märkida pakendil toodud andmed täpselt nii, nagu seal on trükitud (sh kõik sümbolid ja tuleb järgida suurt/väikest tähte). Kõlblikkuse kuupäeva märkides tuleb alati märkida see formaadis AAKKPP. NB: **Kui pakendil ei ole päeva märgitud, tuleb üldjuhul märkida vastava kuu viimane päev (vastavalt pakendi infolehele).**

Soovitame võimalusel ravimi ehtsust kontrollida juba kauba vastuvõtu kontrolli käigus, näiteks kontrollida igast partiist ühte pakendit, et ennetada probleeme ravimi väljastamisel. **Ravimi hankimisel teisest apteegist** tuleb ravimi ehtsust **alati** kontrollida ja veenduda, et EtMVS süsteemis on pakendi AID staatus aktiivne. Kindlasti tuleb identifikaatori andmeid kontrollida ja kasutuselt kõrvaldada ravimi väljastamisel lõpptarbijale. Apteekide vahel pakendite müümist/vahetamist ei käsitleta lõpptarbijale müügina ehk ravimi müümisel teise apteeki tuleb tagada, et müüdav pakend on staatuses „aktiivne“.

Juhul, kui ravimi andmed EtMVS-s puuduvad või ei vasta pakendil olevatele, saadakse veateade või hoiatus, mis võib, aga ei pruugi viidata reaalsele võltsingule. **Hoiatuse/veateate põhjus tuleb apteegis välja selgitada ja dokumenteerida** vastavalt apteegi töökorrale.

Kui AID skaneerimisel või käsitsi REKS veebirakenduse kaudu kontrollimisel saadakse:

1. Tehniline veateade siis tuleb kõigepealt kontrollida, et välistatud oleks kasutajapoolsed vead. Kasutaja peab edasisel tegevusel lähtuma veateates toodud infost ning käituma selle järgi, vajadusel oma tegevust vastavalt korrigeerides (nt uuendama parooli, sertifikaati jne) enne kui jätkatakse tavapärase pakendi ehtsuse kontrollida. Juhul, kui teade põhjustas inimlik eksimus ja kontrollija on selgitanud välja teate ilmnemise põhjuse (nt korduv sama pakendi skaneerimine, mis andis müüdnud pakendil hoiatuse, klaviatuuri viga, vale pakendi skaneerimine jne), ei ole vaja ravimit eraldi (karantiini) paigutada, kuid apteek peab kordama pakendi ehtsuse kontrolli ning deaktiveerimise, et tagada nõuetekohane pakendi kontroll enne pakendi väljastamist lõpptarbijale.

Kui tehnilist viga ei suudeta apteegi tasandil lahendada võib tehnilise vea korral erandkorras ravimi väljastada, kui tegemist on viimase pakendiga apteegis ja klient vajab kohe ravimit. Apteeker teeb väljastatavast ravimipakendist ja ainulaadsest identifikaatorist **foto** ja võtab ostja kontaktandmed juhuks, kui ravim osutub võltsituks ning dokumenteerib ja säilitab juhtumi uurimise andmed koos ravimi väljastamise põhjendusega vastavalt apteegi töökorrale. Ravimi ehtsust kontrollitakse ja ainulaadne identifikaator kõrvaldatakse kasutuselt kohe, kui tehniline viga on lahenenud. Tehniliste veateadete kohta vt Lisa 1 punkt 2.

2. Kui tegemist ei ole tehnilise veateatega, vt Lisa 1 punkt 1 hoiatused siis:

Hoiatuse põhjus tuleb välja selgitada ja kontrollida, kas tegu on erandiga turvaelementide nõudest (**REKS Eesti erandite nimekiri**):

- a) Kui tegu on pakendiga, mis on kantud Eesti erandite nimekirja ja pakend on kahjustamata (kui apteekril ei ole kahtlust, et tegemist on võltsitud ravimiga), võib ravimi väljastada. Apteeker dokumenteerib ja säilitab juhtumi andmed vastavalt apteegi töökorrale;
- b) Kui pakend ei ole Eesti erandite nimekirjas siis apteeker väljastab võimalusel teise pakendi, mis ei anna hoiatust. Hoiatusega pakendi osas otsuse tegemisel tuleb lähtuda hoiatuse olemusest:
 - kui hoiatuse kohaselt on ravimi staatus EtMVS süsteemis **mitteaktiivne**, ravim on näiteks müüdud, maha kantud, varastatud, tagasi kutsutud, aegunud (vt Lisa 1 punkt 1), siis ravimit **väljastada ei tohi**. Enne REKS-i teavitamist kontrollib apteeker ka teisi sama ravimi pakendeid ja kui saab sama hoiatuse, siis lõpetab nende ravimite väljastamise ja selgitab välja hoiatuse põhjuse. Apteeker dokumenteerib ja säilitab juhtumi uurimise andmed vastavalt apteegi töökorrale.
 - kui tuleb hoiatuse teade, et tootekood, partii või seerianumber on tundmatu või, et pakendil olevad andmed ja EtMVS-s olevad andmed ei ole identsed, aga pakend on kahjustamata (väliselt ei ole tuvastatav, et pakend võib olla võltsitud, sh rikkumisvastane seade on kahjustamata) ja apteegis ei ole anda ühtegi korrektset ravimipakendit, võib ravimi **erandkorras** väljastada kui klient vajab kohe ravimit. Apteeker teeb ravimipakendist ja AID'st **foto (sh inimloetaval kujul olevatest numbritest)**, võtab patsiendi kontaktid ning selgitab hoiatuse põhjuse hiljem välja. Selleks teavitab apteek juhtumist REKS-i taasesitatavas vormis (e-kiri), lisades ravimi müünud hulgimüüja andmed ning teavitab ka ravimi müünud hulgimüüjat (kui ravimit on ostetud mitmelt hulgimüüjalt, siis teavitab neid kõiki). REKS suhtleb ravimi müügiloa hoidjaga, kes otsustab ravimi edasise käitlemise. Apteeker dokumenteerib ja säilitab juhtumi uurimise andmed koos ravimi väljastamise põhjendusega vastavalt apteegi töökorrale.

Ainulaadse identifikaatori kasutuselt kõrvaldamine

Kui ravimi ehtsuse kontrollija saab teate, et ravimi AID andmed EtMVS süsteemis ja pakendil on identsed ja pakend on aktiivne siis võib ravimi väljastada ja AID tuleb kasutuselt kõrvaldada (deaktiveerida).

Ekslikult deaktiveeritud ravimipakendit ei tohi panna teiste ravimite säilitamiskohta, ravimipakendi ainulaadne identifikaator tuleb **enne re-aktiveerida**.

Aegunud pakendi ainulaadne identifikaator muutub EtMVS süsteemis automaatselt mitteaktiivseks. Lõppkasutaja ei pea ravimi kõlblikkuse kuupäeva kätte jõudmisel/möödumisel ise midagi täiendavalt pakendiga süsteemis tegema. Vältida tuleb dubleerivat pakendile „aegunud staatus“ määramist, sest see annab veateate, et pakend on juba mitteaktiivne.

Apteegis peab regulaarselt hindama pakendi ainulaadse identifikaatori kontrollimisel ilmnunud hoiatusi (nt võltsravimi kontrolli aruanne/logi; pakendite müügivead), tagamaks hoiatuste põhjuste väljaselgitamist ning võltsingutest teatamist.

Rikkumisvastase seadme kontroll

1. Apteeker kontrollib, kas rikkumisvastane seade on kahjustamata ja pakend on avamata. Soovitame seda võimalusel kontrollida juba kauba vastuvõtul, kindlasti peab kontrollima ravimi väljastamisel.
2. Kui rikkumisvastane seade on kahjustatud, siis:
 - a) Apteeker kontrollib, kas sama ravimi (sama tootja, sama toimeaine, toimeaine sisaldus, ravimvorm jne) mõne teise pakendi rikkumisvastane seade on kahjustamata ning võimalusel väljastab sama ravimi teise pakendi;
 - b) Kui kahjustus on tekkinud ravimi käitlemisel apteegis või transpordi käigus ja see ei mõjuta ravimi kvaliteeti, võib pakendi väljastada;

- c) Kui kahjustuse tekkepõhjus ei ole teada, kontrollib apteeker, kas ainulaadne identifikaator on identne EtMVS-s olevaga ja identsuse korral võib pakendi **erandkorras** väljastada. Väljastatud pakendi andmed (**foto**) ja ravimi väljastamise asjaolud tuleb dokumenteerida ja säilitada apteegis vastavalt apteegi töökorrale.
3. Kui rikkumisvastane seade pakendil puudub, tuleb kontrollida, kas tegu on erandiga turvaelementide nõuetest Eesti erandite nimekirja põhjal. Kui tegu ei ole erandiga, kuid ainulaadne identifikaator on korrektne, st on identne EtMVS-s olevaga ning ei ole võimalik väljastada teist rikkumisvastase seadmega pakendit, võib pakendi väljastada, veendudes eelnevalt pakendi sisus. Apteeker dokumenteerib väljastatud ravimi andmed (**foto**) vastavalt apteegi töökorrale ning teavitab taasesitatavas vormis (e-kiri) juhtumist ravimi müünud hulgimüüjat.
4. Kui rikkumisvastane seade on olemas, kuid on näha, et seda on eemaldatud ja asendatud uuega, siis
- a) Apteeker kontrollib, kas apteeki on laekunud teave (nt ravimi hulgimüüjalt), et pakendit on seaduslikult avatud ja sellele on paigaldatud uus rikkumisvastane seade. Kui vastav teave on olemas, väljastab apteeker pakendi;
 - b) Kui teavet ei ole ning ei ole võimalik väljastada teist, asendamata seadmega pakendit, siis apteeker kontrollib, kas ainulaadne identifikaator on identne EtMVS süsteemis olevaga, identsuse korral võib pakendi väljastada. Apteeker dokumenteerib väljastatud ravimi andmed (**foto**) ning teavitab juhtumist taasesitatavas vormis (e-kiri) ravimi müünud hulgimüüjat. Kui ka hulgimüüjal puudub teave rikkumisvastase seadme seadusliku asendamise kohta, teavitab apteeker juhtumist Ravimiametit.

Defektsete pakendite korral võtab apteek ühendust ravimi müünud hulgimüüjaga ning lepib kokku ravimi asendamises.

Ravimiametit ei ole võltsingukahtlusest vaja teavitada enne, kui koostöös REKS-iga ja kauba tarnijaga on välistatud käitlejate poolsed eksimused. NB! Tehniliste veateadete ja hoiatuste automaatne edastamine arvutisüsteemi vahendusel ei vabasta apteekrit hoiatuse / veateate põhjuse väljaselgitamisest ja dokumenteerimisest. See tähendab, et **ravimi väljastamisel (või vahetult pärast ravimi väljastamist) tuleb välja selgitada hoiatuse/veateate põhjus ning see vajadusel koos pakendi fotodega ning ravimi väljastamise põhjendusega dokumenteerida ning säilitada vastavalt apteegi töökorrale.**

Võltsingukahtlusest Teavitamine

Ravimiameti teavitamine

Teated edastatakse Ravimiametile esimesel võimalusel veebivormi vahendusel (www.ravimiamet.ee/teade-ravimi-voltsingukahtlusest).

REKS teavitamine

REKSile tuleb teavitus edastada veebiliidese kaudu, mis on leitav aadressilt www.reks.ee etteantud vormis või infosüsteemide vahelise liidese kaudu. Esitatavate andmete koosseis on kirjeldatud Lisas 2.

Hulgimüüja teavitamine

Edastab rikkumisvastase seadme kahjustuse või puudumise teavitused hulgimüüjale vabas vormis taasesitatavalt (e-kiri).

4.3 Juhised hulгимүүгiette võtte

Euroopa Komisjoni delegeeritud määrusest (EL) 2016/161 tulenevatel juhtudel kontrollitakse, kas ravimipakendile paigaldatud ainulaadne identifikaator on identne andmetega EtMVS süsteemis, näiteks tuleb kontrollida suurema võltsimisriskiga ravimeid kogu tarneahela jooksul, et vähendada avastamata võltsitud ravimite pikaajalisema ringlemise risk.

Soovitav on ravimi ehtsust kontrollida (AID verifitseerida) juba kauba vastuvõtul, igast partiist vähemalt ühte pakendit, et ennetada probleeme ravimi väljastamisel ja hilisemat hoiatuste ja tehniliste veateadetega tegelemist. Kindlasti peab AID ehtsust kontrollima ja AID kasutuselt kõrvaldama ravimi väljastamisel, kui ravim väljastatakse lõpptarbijale (nt veterinaarid, hooldekodud vt Sotsiaalministri 4.03.2005 määrus nr 38)

Nii apteegist tulnud teadete kui hulгимүүгiette võttes tuvastatud hoiatustega ravimite puhul otsustab hulгимүүja ravimite karantiini paigutamise. Kui ravim on vabastatud enne 09.02.2019 ja ei kahtlustata, et tegemist on võltsinguga (nt on olemas müügiloa hoidja kinnitus, et tegemist on ehtsa ravimiga ning selle ravimipakendi serialiseerimise (AID) andmeid ei laeta Eesti ravimite ehtsuse kontrolli süsteemi üles), siis ei pea ravimit karantiini panema.

Ainulaadse identifikaatori kontroll

1. Kui AID skaneerimisel või käsitsi REKS veebirakenduse kaudu andmete kontrollimisel saabub tehniline veateade siis peab kasutaja edasisel tegevusel lähtuma veateates toodud infost ning käituma selle järgi, vajadusel oma tegevust vastavalt korrigeerides (nt uuendama parooli, sertifikaati jne) enne kui jätkatakse tavapärase pakendi ehtsuse kontrollida.
2. Kui tegemist ei ole tehnilise veateatega, siis paigutatakse ravim karantiini ja teavitatakse sellest müügiloa hoidjat ja ravimi tarnijat, kellelt saadud info alusel otsustatakse ravimi edasine käitlemine sh. teavitatakse otsusest kohe ka REKS-i. Saadud teave dokumenteeritakse vastavalt käitleja sisemisele töökorrale.
3. Juhul kui tegemist on andmete üleslaadimise probleemiga ja müügiloa hoidja kinnitab, et tegemist on ehtsa ravimiga ning ravimi serialiseerimise andmeid ei laeta EtMVS-i (vabastatud enne 09.02.2019), võib ravimi väljastada. Saadud teave dokumenteeritakse vastavalt käitleja sisemisele töökorrale. Hulгимүүгiette võtte teavitab REKS-i, kes vajadusel lisab ravimi Eesti erandite nimekirja.
4. Kui hulгимүүjale on teada info, et pakendid on serialiseerimata ning need annavad kontrollimisel hoiatuse teate, edastab ta selle info (Ravimi nimetus, GTIN, Partii nr, Tootja ja foto koos põhjuse selgitusega) REKS-ile eesmärgiga lisada vastava ravimi partii Eesti Erandite nimekirja, et vältida apteekides hoiatusteadete menetlusi.
5. Ravimiametit ei ole võltsingukahtlusest vaja teavitada enne kui koostöös REKS-iga ja kauba tarnijaga on välistatud käitlejate poolsed eksimused.

Rikkumisvastase seadme kontroll

1. Kui hulгимүүja avastab, et rikkumisvastane seade puudub või on kahjustatud, paigutatakse ravim karantiini ja teavitatakse sellest müügiloa hoidjat ja ravimi tarnijat, kellelt saadud info alusel otsustatakse ravimi edasine käitlemine. Saadud teave dokumenteeritakse vastavalt käitleja sisemisele töökorrale. Ravimiametit ei ole vaja teavitada, kui defektsed pakendid hävitatakse tootja korraldusel või ravimipakendite rikkumisvastane seade asendatakse ravimite tootmise tegevusloaga ettevõttes.
2. Pisteliselt kontrollitakse teisi sama ravimi pakendeid.
3. Kui rikkumisvastane seade on olemas, kuid on näha, et seda on eemaldatud ja/või asendatud uuega, siis:
 - a) Hulгимүүja kontrollib, kas hulгимүүгiette võtte on laekunud teave, et pakendit on seaduslikult avatud ja sellele on paigutatud uus rikkumisvastane seade.

- b) Kui teavet ei ole, võtab hulgimüüja ühendust müügiloa hoidja ja tarnijaga, et selgitada põhjus. Kuni põhjuse selgumiseni ei tohi ravimit väljastada. Saadud teave dokumenteeritakse vastavalt käitleja sisemisele töökorrale.

4. Kui avastatakse seadme kahjustus, ei tohi seda pakendit väljastada.

Võltsingukahtlusest teavitamine

Ravimiameti teavitamine

Teated edastatakse Ravimiametile esimesel võimalusel veebivormi vahendusel (www.ravimiamet.ee/teade-ravimi-voltsingukahtlusest).

REKS teavitamine

REKS-le tuleb teavitus edastada etteantud vormis veebiliidese kaudu (mis on leitav www.reks.ee) või infosüsteemide vahelise liidese kaudu. Erandkorras võib teavituse edastada e-posti teel aadressile help@reks.ee. E-kirja teel edastatud teavituste menetlemine võib võtta rohkem aega.

Lisa 1 Hoiatused ja tehnilised veateated

1. Hoiatused, mille puhul võib olla tegemist võltsingukahtlusega:

Hoiatus võib ilmuda ka siis kui kontrollitakse/skaneeritakse EtMVS süsteemis registreerimata tooteid või kui andmete laadimisel andmekogusse on esinenud tõrkeid.

- a. **NMVS_NC_PC_01** Tundmatu tootekood
- b. **NMVS_NC_PC_02** Tundmatu seerianumber
- c. **NMVS_NC_PCK_06** Pakendi staatus ei vasta tagasivõtmise käsklusele (seatud staatus ja tagasipööratav staatus peavad olema samaväärsed)
- d. **NMVS_NC_PCK_19** Omand on pakendile juba määratud
- e. **NMVS_NC_PCK_20** Omandi määramise ja tagasivõtmise vaheline ajaline limiit on ületatud
- f. **NMVS_NC_PCK_21** Tagasipööramist saab teostada ainult kasutaja, kes staatuse/tunnuse määras
- g. **NMVS_NC_PCK_22** Pakend on juba mitteaktiivne
- h. **NMVS_NC_PCK_27** Staatuse muutmist ei saanud teha
- i. **NMVS_FE_LOT_03** Andmetele vastavat partiid ei leitud
- j. **NMVS_FE_LOT_12** Kõlblikkuse kuupäev ei vasta EtMVS-s olevatele andmetele
- k. **NMVS_FE_LOT_13** Partii ID andmed ei vasta EtMVS-s olevale seerianumbrile

2. Tehnilised veateated

Tegemist on süsteemi tehnilise toimimisega seotud tehniliste veateadetega, mis ei ole seotud ravimipakendi AID kontrollimisel saadud infoga, vaid on seotud näiteks:

- a. **Süsteemi kasutajaga** - antud juhul tuleb lähtuda tehnilise veateate sisust ning enne järgmise pakendi kontrollimist viia sisse vajalikud muudatused. Vajadusel abistab asutuse IT-inimene või infosüsteemi kasutajatugi. Näiteks (loetelu ei ole ammendav):
 - i. **NMVS_FE_AU_11** - aegunud parool;
 - ii. **NMVS_FE_AU_01** – vale kasutaja või parool;
 - iii. **NMVS_FE_AU_02**- kasutaja on lukustatud
- b. **Süsteemi tehnilise tööga** (**NMVS_TE_REQ_01** – süsteem ei olnud kättesaadav) – tehnilise probleemi korral tuleb ravimipakendi ehtsuse kontrollimist korrata, kuna eelnev kontroll ja/või deaktiveerimine ei õnnestunud ning pakend on aktiivses staatuses.
Juhul kui on teada, et süsteemi töös esineb tõrkeid, on lubatud pakendid **erandkorras** väljastada, kuid tuleb talletada pakendil olev AID koodi info selliselt, et pakendeid oleks võimalik tagantjärele kontrollida ja deaktiveerida – nt **teha pakendist ja AID'st foto** ning dokumenteerida ja säilitada juhtumi uurimise andmed koos ravimi väljastamise põhjendusega vastavalt käitleja sisemisele töökorrale.
- c. **Eesti erandite nimekirjaga kantud tootega või tootega mille puhul ei ilmne hoiatus** (**NMVS_NC_PC_15** – tegemist ei ole serialiseeritud tootega; **NMVS_NC_PC_06** -Tootekood ei ole süsteemis saadaval (ei ole hoiatus) jne. Antud tehnilise veateate korral on ravimipartii märgitud kui Eesti erandite nimekirja kantud toode, kuna REKS-il on teada MLH/Tootja või Ravimiameti poolne sellekohane info.

Selliseid tehnilisi veateateid ei pea edastama REKS-ile menetlemiseks. Tehnilise veateate korral tuleb lähtuda selle sisust ning toimetada vastavalt sellele. Vajadusel tuleb kontakteeruda käitleja enda infosüsteemi arendaja kasutajatoe või IT-inimestega.

Tehniliste veateadete ja pakendi staatuste kohta leiab rohkem infot www.reks.ee

Lisa 2 Turvaelementidega seotud hoiatuste kohta REKSile esitatavad andmed:

- I. Teatise esitaja asutuse nimi
- II. Esitaja e-posti ja telefoninumber
- III. Ravimi nimetus
- IV. Tootja
- V. Tootekood (GTIN/PC)
- VI. Partii
- VII. Seerianumber (SN)
- VIII. Kõlblikkuse kuupäev
- IX. Veakood
- X. Staatus (va siis kui pakendi staatus on aktiivne)
- XI. Staatus põhjus
- XII. Ravimi müünud ettevõtte nimi
- XIII. Hoiatuse ID (kui on teada)
- XIV. Lisada juurde **foto** hoiatuse põhjustanud ravimipakendi 2D koodi kujutavast küljest ja pakendist.

¹Nõuded:

- Euroopa Komisjoni delegeeritud määrus (EL) 2016/161;
- Ravimiseadus.