

Võltsingukahtlusest teavitamise juhend käitlejatele

Koostaja: Ravimiamet

Versioon 3

1. september 2020

Ravimiameti kontakt:

info@ravimiamet.ee

REKS kontakt:

help@reks.ee

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

1. Mõisted

Ravimite turvaelementideks on ainulaadne identifikaator ja rikkumisvastane seade.

Ainulaadne identifikaator (*unique identifier*) on turvaelement, mis on iga ravimipakendi puhul unikaalne, mille moodustavad allpool toodud andmeväljade numbrid, tähed ja sümbolid. Ainulaadne identifikaator on pakendile trükitud 2D vöotkoodina ja lisaks kuuluvad selle juurde inimloetaval kujul trükitud järgnevad andmeväljad (eeldusel, et välispakendi kahe pikima mõõtme summa on üle 10 cm):



- **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.

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

REKS (Ravimite Ehtsuse Kontrolli Sihtasutus) kui ravimite identifikaatorite kohta informatsiooni hoidev organisatsioon osaleb aktiivselt vea-juhtumite põhjuste väljaselgitamisel ning informatsiooni vahendamisel erinevate osapoolte vahel.

Turvaelementide andmekogu on ravimite turvaelementide riigisisene andmekogu (EtMVS), mille asutaja ja haldaja on REKS.

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

Hoiatus – REKS süsteemi teade, mis viitab võimalikule võltsingule (täpsemalt vt. Lisa 1 punkt 1).

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

Eesti erandite nimekiri – elektrooniline nimekiri ravimipakendite Eesti eranditest, mida haldab REKS.

2. Millised ravimid peavad kandma turvaelemente?

Turvaelemendid peavad olema paigaldatud ravimipakendile, mis on toodetud (vabastatud) pärast 09.02.2019. Seega on samaaegselt müügil ravimid, millel juba on turvaelemendid ja kuni 09.02.2019 toodetud ravimid, mis ei kannu turvaelemente, neid võib turustada kuni ravimi kõlblikkusaja lõpuni.

Alates 09.02.2019 on ravimiregistris info, kas ravimil peab olema turvaelement või mitte. Siiski tuleb meeles pidada, et nõue kehtib nendele pakenditele, mis on vabastatud turule pärast 09.02.2019.

Lisaks turvaelementidega ravimitele on turul ravimid, mille pakendil on küll 2D kood, kuid see ei ole turvaelement, vaid kannab muud infot, nt viidet ravimiinfole. Nende koodide skaneerimine ei anna ravimite turvaelementide kohta oodatud tulemust turvaelementide andmekogus. Andmekogu vastab, et tegemist on tundmatu tootekoodi/partii/seerianumbriga vms. Sellised ravimipakendid on toodetud nt India ja teiste väljaspool Euroopa Liitu asuvate kolmandate riikide turgudele.

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, tuleb ka müügiloata ravimi puhul ravimi ehtsust kontrollida ja väljastamisel lõpptarbijale ainulaadne identifikaator kasutuselt kõrvaldada.

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 tuleb ravimi väljastamisel lõppkasutajale veenduda, et rikkumisvastane seade on terve.

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

Ravimikäitlejatel peab olema töökord ning asjassepuutuvaid töötajaid koolitatud, kuidas turvaelemente kontrollida ja 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 turvaelementide andmekogus oleva teabega. Enamlevinud viisiks on pakendi 2D koodi skaneerimine müügi protsessi käigus või pakendi andmete kontrollimine REKS veebirakenduse kaudu – sel juhul toimub üldjuhul ravimi müük ja ravimi ehtsuse kontrollimine ning ainulaadse identifikaatori kasutuselt kõrvaldamine enne ravimi väljastamist.

Enamasti saab kontrollija ainulaadse identifikaatori kontrollil teate, et ravimi andmed andmekogus ja pakendil on identsed ja pakend on aktiivne ning seda võib väljastada. Juhul kui ravimi andmed andmekogus puuduvad või ei vasta pakendil olevatele, saadakse hoiatus, mille põhjust tuleb kontrollida. Ehtsuse

kontrollija peab püüdma mõista hoiatuse põhjust ja vaatama, mis oli süsteemi edastatud teavituses kirjas. Lisaks veakoodile peab vaatama ka pakendi staatust: aktiivne, mitteaktiivne, tundmatu. Nt kui tegemist on mitteaktiivse pakendiga siis peab lisaks vaatama, mis on staatuse kirjelduses (müüdnud, eksporditud, aegunud, tagasikutsud jne). Tuleb vältida dubleerivat ainulaadse identifikaatori kasutuselt kõrvaldamist kuna iga uus katse põhjustab 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.

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

Rikkumisvastase seadme kontroll

Kontrollitakse visuaalselt, kas rikkumisvastane seade on olemas ja ravimipakendit ei ole eelnevalt avatud.

Märkus: Endiselt tuleb Raviametit teavitada ka nende ravimite võltsingukahtlusest, millel ei pea olema turvaelemente!

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

4.1 Juhised teisese müügiloa hoidjale, überpakendajale

Enne turvaelementide eemaldamist või täielikku või osalist katmist (näiteks überpakendamisel) kontrollitakse rikkumisvastase seadme terviklikkust ja ainulaadse identifikaatori ehtsust. Juhul kui käitleja asendab ainulaadse identifikaatori, kõrvaldab ta alge identifikaatori kasutuselt ja edastab ravimipakendile paigaldatud uue identifikaatori andmekogusse.

Ainulaadse identifikaatori kontroll

1. Käitleja kontrollib ainulaadse identifikaatori ehtsust.
2. Kui 2D koodi skaneerimisel või REKS veebirakenduse kaudu kontrollimisel saabub tehniline veateade, siis korraldatakse sama pakendi staatuse kontrolli, välistamaks kasutaja poolseid vigu.
3. Kui tegemist on hoiatusega, siis paigutatakse ravim karantiini ja teavitatakse sellest REKSi, ning selgitatakse koostöös müügiloa hoidja ja ravimi tarnijaga, info/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 toodetud enne 09.02.2019), võib ravimi über pakendada. Saadud teave dokumenteeritakse.

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. Saadud teave dokumenteeritakse.

Teavitamine

Raviameti teavitamine võltsingukahtlusest

Raviametit teavitatakse juhul, kui REKS-lt, müügiloa hoidjalt või tarnijalt saadud teabe kohaselt on põhjust kahtluseks, et ravim võib olla võltsitud.

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

REKS teavitamine võltsingukahtlusest

REKS-le tuleb teavitada 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

Apteekril on kohustus kontrollida iga turvaelemente kandva ravimi pakendi müügil selle ehtsust. Lõpptarbijale ei tohi väljastada turvaelemente kandvat ravimit, mille ehtsust ei ole kontrollitud ja ainulaadne identifikaator on kasutuselt kõrvaldamata. Kõikidest võltsingukahtlustest tuleb teavitada Raviametit. Võltsingukahtlusena saab käsitleda apteekri poolt koostöös REKS-i ja ravimi tarnijaga eelnevalt kontrollitud hoiatusi.

Kui ilmnevad tehnilised veateated, hoiatused või mittevastavad pakendid, siis tuleb see ravim paigutada karantiini, eraldi müügilolevatest ravimitest kuni asjaolude väljaselgitamiseni.

Ainulaadse identifikaatori kontroll

Enamlevinud viisiks on pakendi 2D koodi skaneerimine – sel juhul toimub üldjuhul ravimi müük ja ravimi ehtsuse kontrollimine ning ainulaadse identifikaatori kasutuselt kõrvaldamine üheaegselt. Oluline on, et skanneriga kontrollides oleks klaviatuur seadistatud eesti keelsena (vene keelne seadistus põhjustab veakoodi). Ravimi ehtsuse kontrollimiseks võrreldakse ravimi pakendil olevat ainulaadse identifikaatori teavet turvaelementide andmekogus oleva teabega.

Teine võimalus on ehtsust kontrollida manuaalselt andmeid 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 koodid täpselt nii nagu seal on trükitud (sh kõik sümbolid ja tuleb järgida suurt/väikest tähte). Kõlblikkuse kuupäeva märkides tuleb alati märkida see formaadis AAKKPP. Kui pakendil ei ole päeva märgitud tuleb üldjuhul märkida vastava kuu viimane päev.

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 alati kontrollida, et turvaelementide andmekogus on pakendi staatus aktiivne. Kindlasti tuleb identifikaatorit kontrollida ja kasutuselt kõrvaldada ravimi väljastamisel lõpptarbijale.

Tavapärast saab kontrollija teate, et ravimi andmed andmekogus ja pakendil on identsed ja pakend on aktiivne ning seda võib väljastada. Juhul kui ravimi andmed andmekogus puuduvad või ei vasta pakendil olevatele, saadakse hoiatus, mis võib, aga ei pruugi viidata reaalsele võltsingule.

1. Kui 2D koodi skaneerimisel või REKS veebirakenduse kaudu kontrollimisel saabub tehniline veateade, tuleb kõigepealt kontrollida, et välistatud oleks kasutaja poolsed vead. Tehnilise vea korral võib ravimi väljastada. Apteeker dokumenteerib väljastatava ravimi ainulaadse identifikaatori andmed ning ravimi väljastamise andmed (retsepti nr või ostja kontaktandmed juhaks, kui ravim osutub võltsituks). Ravimi ehtsust kontrollitakse ja ainulaadne identifikaator kõrvaldatakse kasutuselt, kui tehniline viga on lahenenud. Tehniliste veateadete kohta vt Lisa 1 punkt 2.

2. Kui tegemist ei ole tehnilise veateatega, siis
 - a) Apteeker kontrollib sama ravimi (sama tootja, sama toimeaine, toimeaine sisaldus, ravimvorm jne) teisi pakendeid või sama ravimi teisi partiisid ning võimalusel väljastab teise pakendi.
 - b) Kui teist pakendit ei ole või ka see annab kontrollimisel hoiatuse, siis tuleb kontrollida, kas tegu on erandiga turvaelementide nõudest (nimekirja haldab REKS). Kui tegu on erandiga, mis on kantud Eesti erandite nimekirja ja pakend on kahjustamata (kui apteekril ei ole kahtlust, et tegemist on võltsitud ravimiga), võib ravimi väljastada. Juhul kui tegu ei ole registreeritud erandiga, siis tuleb otsuse tegemisel lähtuda hoiatuse olemusest:
 - a. Kui tuleb hoiatus, et tootekood, partii või seerianumber on tundmatu või, et pakendil olevad andmed ja andmekogus 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 väljastada. Apteek dokumenteerib ravimipakendi andmed, teavitab juhtumist REKS-i taasesitatavas vormis, lisades ravimi müünud hulгимүүja andmed ning teavitab ka ravimi müünud hulгимүүjat (kui ravimit on ostetud mitmelt hulгимүүjalt, siis teavitab neid kõiki). REKS suhtleb ravimi müügi loo hoidjaga, kes otsustab ravimi edasise käitlemise.
 - b. Kui hoiatuse kohaselt ei ole ravimi staatus turvaelementide andmekogus aktiivne, ravim on näiteks müüdud, maha kantud, varastatud, tagasi kutsutud, aegunud (vt Lisa 1 punkt 1), siis ravimit väljastada ei tohi. Enne Ravimiameti, hulгимүүja ja REKS-i teavitamist kontrollib apteeker ka teisi sama ravimi pakendeid ja kui saab sama hoiatuse, siis lõpetab nende ravimite väljastamise.

Tehniliste veateadete ja hoiatuste automaatne edastamine arvutisüsteemi vahendusel ei vabasta apteekrit asjaolude dokumenteerimisest ja analüüsimisest. See tähendab, et ravimi väljastamisel (või vahetult pärast ravimi väljastamist) tuleb välja selgitada hoiatuse põhjus ning see koos ravimi väljastamise põhjendusega dokumenteerida.

Juhul kui hoiatuse põhjustas inimlik eksimus ja kontrollija on selgitanud välja hoiatuse ilmlemise põhjuse (nt korduv sama pakendi skaneerimine, mis andis müüdud pakendil hoiatuse, klaviatuuri viga, vale pakendi skaneerimine jne), ei ole vaja ravimit eraldi (karantiini) paigutada. Väljastamise põhjus tuleb dokumenteerida. Ekslikult deaktiveeritud ravimipakendit ei tohi panna teiste ravimite säilitamiskohta, ravimipakendi ainulaadne identifikaator tuleb enne re-aktiveerida.

Apteegis peab regulaarselt hindama turvaelementide kontrollimisel ilmnenu hoiatusi, tagamaks turvaelementidega seotud hoiatuste põhjuste väljaselgitamist ning võltsingutest teatamist.

Ravimiametit ei ole võltsingukahtlusest vaja teavitada enne kui koostöös REKS-iga ja kauba tarnijaga on välistatud käitlejate poolsed eksimused.

Rikkumisvastase seadme kontroll

1. Apteeker kontrollib, kas rikkumisvastane seade on kahjustamata. Soovitame seda võimalusel kontrollida juba kauba vastuvõtul, kindlasti tuleb kontrollida 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, võib pakendi väljastada.

- c) Kui kahjustuse tekkepõhjus ei ole teada, kontrollib apteeker, kas ainulaadne identifikaator on identne turvaelementide andmekogus olevaga, identse korral võib pakendi väljastada. Pakendi andmed ja ravimi väljastamise asjaolud tuleb dokumenteerida.
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 turvaelementide andmekogus olevaga ning ei ole võimalik väljastada teist, rikkumisvastase seadmega pakendit, võib pakendi väljastada, veendudes eelnevalt pakendi sisus. Apteeker dokumenteerib väljastatud ravimi andmed ning teavitab taasesitatavas vormis 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 turvaelementide andmekogus olevaga, identse korral võib pakendi väljastada. Apteeker dokumenteerib väljastatud ravimi andmed ning teavitab juhtumist taasesitatavas vormis ravimi müünud hulgimüüjat. Kui ka hulgimüüjal puudub teave rikkumisvastase seadme seadusliku asendamise kohta, teavitab apteeker Raviametit.

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

Teavitamine

Raviameti teavitamine võltsingukahtlusest

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

REKS teavitamine võltsingukahtlusest

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

Hulgimüüja teavitamine

Rikkumisvastase seadme kahjustuse või puudumise teavitused edastab hulgimüüjale vabas vormis (taasesitatavalt).

4.3 Juhised hulgimüügiettevõttele

Seadusest tulenevatel juhtudel kontrollitakse, kas pakendile paigaldatud ainulaadne identifikaator on identne turvaelementide andmekogus olevaga. Soovitame ravimi ehtsust kontrollida (verifitseerida) juba kauba vastuvõtul, igast partiist vähemalt ühte pakendit, et ennetada probleeme ravimi väljastamisel ja hilisemat hoiatuste ja tehniliste veateadetega tegelemist. Kindlasti tuleb identifikaatorit kontrollida ja kasutuselt kõrvaldada ravimi väljastamisel, kui ravim väljastatakse lõpptarbijale (nt veterinaarid, hooldekodud vt „Ravimite turvaelemendid - ravimikäitlejate ja müügiloahoidjate kohustused“).

Nii apteegist tulnud teadete kui hulgimüügiettevõttes tuvastatud hoiatustega ravimite puhul otsustab hulgimüüja 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 ravimi metaandmeid ei laeta üles), siis ei pea ravimit karantiini panema.

Ainulaadse identifikaatori kontroll

1. Kui 2D koodi skaneerimisel või REKS veebirakenduse kaudu kontrollimisel saabub tehniline veateade, siis korratakse sama pakendi staatuse kontrolli, välistamaks kasutaja poolseid eksimusi.
2. Kui tegemist ei ole tehnilise tõrkega, 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 REKSi.
3. Juhul kui tegemist on andmete üleslaadimise probleemiga ja müügiloa hoidja kinnitab, et tegemist on ehtsa ravimiga ning ravimi serialiseerimise andmeid ei laeta andmekogusse (vabastatud enne 09.02.2019), võib ravimi väljastada. Saadud teave dokumenteeritakse. Hulgimüügiettevõtte teavitab REKSi, kes vajadusel lisab ravimi erandite nimekirja.
4. Ravimiametit ei ole võltsingukahtlusest vaja teavitada enne kui koostöös REKS-iga ja kauba tarnijaga on välistatud käitlejate pooled eksimused.

Rikkumisvastase seadme kontroll

1. Kui hulgimüüja 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. 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 asendatud uuega, siis
 - a) Hulgimüüja kontrollib, kas hulgimüügiettevõttele 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.
4. Kui avastatakse seadme kahjustus, ei tohi seda pakendit väljastada.

Teavitamine

Ravimiameti teavitamine võltsingukahtlusest

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

REKS teavitamine võltsingukahtlusest

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 ilmned ka siis kui skaneeritakse turvaelementide andmekogus registreerimata tooteid või kui andmete laadimisel andmekogusse on esinenud tõrkeid.

- a. **NMVS_NC_PC_01** Tundmatud tootekood
- b. **NMVS_NC_PC_02** Tundmatud 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 EtMVSis olevatele andmetele
- k. **NMVS_FE_LOT_13** Partii ID andmed ei vasta EtMVSis olevale seerianumbrile

2. Tehnilised veateated

Tegemist on süsteemi tehnilise toimimisega seotud tehniliste veateadetega, mis ei ole seotud ravimipakendi turvaelemendi kontrollimisel tagastatud 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 esineb süsteemi töös tõrkeid on lubatud pakendid väljastada, kuid tuleb talletada pakendil olev 2D koodi info selliselt, et pakendeid oleks võimalik tagantjärele kontrollida ja deaktiveerida.
- 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 REKSil on teada MLH/Tootja või Ravimiameti poolne sellekohane info.

Selliseid tehnilisi veateateid ei pea edastama REKSile menetlemiseks. Tehnilise veateate korral tuleb lähtuda selle sisust ning toimetada vastavalt sellele. Vajadusel tuleb kontakteeruda 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. Võimalusel lisada juurde foto hoiatuse põhjutanud ravimipakendi 2D koodi kujutavast küljest.