

Ravimite turvaelemendid - ravimikäitlejate ja müügiloahoidjate kohustused

Kokkuvõtte peamistest nõuetest

Koostaja: Ravimiamet

Versioon 2

1. juuni 2020

1. Mõisted

Ainulaadne identifikaator (*unique identifier*) on turvaelement, mis on iga ravimipakendi puhul unikaalne, mille moodustavad allpool toodud andmeväljade numbrid, tähed ja sümbolid.

Ainulaadse identifikaatori moodustavad järgnevad andmed:

- **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;
- **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.

Ravimite tootjad trükkivad või paigaldavad ainulaadse identifikaatori ravimi pakendile kahemõõtmelise (2D) vöötkoodina ning lisaks trükkivad pakendile tootekoodi ja pakendi seerianumbri ka inimesele loetaval kujul (viimast nõuet ei rakendata, kui välispakendi kahe pikima mõõtme summa on 10 cm või sellest väiksem). Pakendile trükitakse ka partiinumber ja kõlblikkuse aeg.

Rikkumisvastane seade on turvaelement, 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 – isik, seal hulgas juriidiline isik, kellele ravim väljastatakse (retseptita, retsepti või tellimislehe alusel).

Ravimite ehtsuse kontrolli riigisisese andmekogu süsteemi lõppkasutaja – Eesti mõistes on need, hulgimüüjad, üldapteegid ja haiglaapteegid, kelle ülesanne on kontrollida ravimite ehtsust ja vajadusel koodid kasutuselt kõrvaldada.

Turvaelementide andmekogu on ravimite turvaelementide riigisisene andmekogu, mille asutaja ja haldaja on Ravimite Ehtsuse Kontrolli Sihtasutus (REKS).

2. Toimingud turvaelementidega

Ravimipakendi tuvastamiseks/identifitseerimiseks võib kasutada tootekoodi, mis sisaldub 2D koodis ja on trükitud pakendile ka inimesele loetaval kujul.

Ravimi ehtsuse kontrollimiseks võrreldakse pakendil olevat ainulaadset identifikaatorit turvaelementide andmekogus salvestatud ainulaadse identifikaatori andmetega andmekogus.

Tavaolukorras kasutatakse ravimi ehtsuse kontrollimiseks skannerit, mis on ühendatud ravimikäitleja infosüsteemiga, alternatiivina saab kasutada REKS poolt pakuvat turvaelementide andmekogu veebirakendust.

Ravim loetakse ehtsaks, kui turvaelementide andmekogude süsteemis olevad andmed on vastavad kontrollitava ravimi ainulaadse identifikaatori andmetega.

Rikkumisvastase seadme terviklikkuse kontrollimiseks vaadatakse visuaalselt, kas rikkumisvastane seade on terve, nt kleebis ei ole katki, korki ei ole avatud jne.

Ainulaadse identifikaatori kasutuselt kõrvaldamine – ravimi väljastamisel lõpptarbijale, tuleb ravimipakendi väljastajal pakendi unikaalne identifikaator kasutuselt kõrvaldada ehk turvaelementide andmekogus muutub pakendi staatus mitteaktiivseks. See tähendab, et ravim on juba müüdud/väljastatud ning teist korda seda pakendit müüa ei või. Juhul kui ravimipakendi väljastaja skaneerib või sisestab käsitsi juba müüdud/väljastatud ravimipakendi koodi uuesti, edastab andmekogu talle vastuseks, et ravimi kood pole enam aktiivne ja seda ei saa müüa/väljastada.

Teatud juhtudel saab **kasutuselt kõrvaldatud ainulaadse identifikaatori aktiivseks tagasi pöörata** – seda saab teha ainulaadse identifikaatori kasutuselt kõrvaldanud isik (sama ettevõtja, sama tegevusluba, samas andmekogu kasutaja rollis) 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 ka ravimit, mis on juba lõpptarbijale ära müüdud, välja arvatud juhul kui lõpptarbija otsustab ostu osas ümber enne apteegist lahkumist.

3. Ravimikäitlejate ja müügiloa hoidjate kohustused

Ravimi tootja:

- trükib või paigaldab igale ravimipakendile ainulaadse identifikaatori ja rikkumisvastase seadme;
- kontrollib, et ainulaadset identifikaatorit kandev kahemõõtmeline (2D) vöötkood vastab määruse nõuetele, on loetav ja sisaldab õiget teavet;
- tagab ainulaadse identifikaatori andmete laadimise EL-HUB-i ehk keskse andmekogu kaudu Eesti turvaelementide andmekogusse ehk ravimite ehtsuse kontrolli riigisisese andmekogu süsteemi;
- 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 ümberpakendamisel). Juhul kui tootja asendab ainulaadse identifikaatori, kõrvaldab ta algse identifikaatori kasutuselt ja edastab uue identifikaatori andmekogusse. Juhul kui turvaelemente pakendil ei ole, siis on ümberpakendaja kohustus need paigaldada ravimitele, mis vabastatakse peale 9. veebruari 2019 ning edastab ainulaadse identifikaatori andmed andmekogusse.
- kui on alust arvata, et ravimi välispakendit on rikutud või näitab turvaelementide kontroll, et toode võib olla võltsitud, ei luba toodet müüki ega turusta seda ning teavitab viivitamatult Raviametit (asjakohane teisese müügiloa hoidjale, paralleelturustajale, ümberpakendajale);
- toodete turustamisel täidab tootja ka hulгимүүја kohustusi (vt hulгимүүја kohustused).

Hulgimüüja:

- kontrollib ainulaadse identifikaatori ehtsust vähemalt järgmiste tema füüsilise kontrolli all ja valduses olevate ravimite puhul (ladustamisõiguseta hulgimüüja tagab kontrolli oma lepingupartneri kaudu):
 - ravimid, mida ta saab **hulgimüüjalt**, kes ei ole selle ravimi
 - tootja
 - müügiloo hoidja
 - hulgimüüja, kes on määratud müügiloo hoidja poolt kirjaliku lepinguga (*Designated wholesaler*);
 - ravimi on **tagastanud** apteek või teine hulgimüüja (ravimipakendi ainulaadne identifikaator ei tohi olla kasutuselt kõrvaldatud).
- ravimite väljastamisel kõrvaldab järgmistel juhtudel ainulaadse identifikaatori kasutuselt, kontrollides eelnevalt ravimi ehtsust:
 - ravim 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 kasutatav ravim väljastatakse veterinaararstile;
 - ravimid ekspordiks (ravimid, mis viiakse Euroopa Liidust välja);
 - vaktsiinid (ainult Terviseamet);
 - ravimid, mis lähevad hävitamisele;
 - Ravimiametile analüüsiks antud ravimid.
- kui hulgimüüja ei saa tehnilise probleemi tõttu ainulaadse identifikaatori ehtsust kontrollida ja/või seda kasutuselt kõrvaldada ravimi müümise/väljastamise hetkel, peab ravimi ainulaadse identifikaatori andmed salvestama või kirja panema (vastavalt sisemise töökorralduse reeglitele) ning kontrollima ravimi ehtsust ja/või identifikaatori kasutuselt kõrvaldama niipea, kui tehniline probleem on lahendatud;
- 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 turvaelementide kontroll näitab, et toode võib olla võltsitud ning teavitab viivitamata Ravimiametit – arvestades dokumendis „Võltsingukahtlusest teavitamise juhend käitlejale“ toodud põhimõtteid.

Üldapteek:

- kontrollib ravimi väljastamisel lõpptarbijale kõigi turvaelemente kandvate ravimite ehtsust ja kõrvaldab kasutuselt ainulaadse identifikaatori;
- kontrollib ravimite ehtsust ja kõrvaldab kasutuselt nende ravimite ainulaadsed identifikaatorid:
 - mis on apteegis, kuid mida ei saa enam väljastada (näiteks aegunud ravimid) ega tagastada ravimi hulgimüüjale või tootjale;
 - mis saadetakse Ravimiametile kvaliteedi kontrolliks;
 - mida kasutatakse kliinilistes uuringutes;

- kui väljastatakse ainult osa ravimipakendist, kontrollib apteek turvaelemente ja kõrvaldab ainulaadse identifikaatori kasutuselt pakendi esmakordsel avamisel;
- kui apteek ei saa tehnilise probleemi tõttu ainulaadse identifikaatori ehtsust kontrollida ja seda kasutuselt kõrvaldada ravimi müümise/väljastamise hetkel, peab ravimi ainulaadse identifikaatori andmed apteegis salvestama või kirja panema (vastavalt sisemise töökorralduse reeglitele) ning kontrollima ravimi ehtsust ja identifikaatori kasutuselt kõrvaldama niipea, kui tehniline probleem on lahendatud;
- kui on alust arvata, et ravimi välispakendit on rikutud, või kui ravimi turvaelementide kontroll näitab, et toode võib olla võltsitud, ei väljasta apteek seda ravimit ning teavitab arvestades dokumendis „Võltsingukahtlusest teavitamise juhend käitlejatele“ toodud põhimõtteid.

Haiglaapteek:

- kontrollib kõigi väljastatavate ja turvaelemente kandvate ravimite turvaelemente ja kõrvaldab ainulaadse identifikaatori kasutuselt ajavahemikul, mis jääb ravimi apteeki vastuvõtmise ja ravimi haiglaapteegist väljastamise vahele;
- järgib kõiki ülalpool välja toodud üldapteegi kohustusi.

Müügiloa hoidja, sealhulgas teisese müügiloa hoidja Eestis, tsentraalse müügiloaga ravimi paralleelturustaja (*Notice for parallel distribution* Euroopa Raviametilt):

- tagab ravimi ainulaadse identifikaatori kasutuselt kõrvaldamise turvaelementide andmekogus, kui ravim kutsutakse tagasi või kõrvaldatakse turult või ravim on varastatud ning võimalusel teeb andmekogusse ravimi juurde vastava märke;
- teeb turvaelementide andmekogus 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 andmekogude süsteemi ei laeta üles ainulaadseid identifikaatoreid, mille tootekoodid ja pakendi seerianumbrid on andmekogus juba olemas;
- tagab, et kõigi Eesti turule vabastatud turvaelementidega ravimite kohta on andmekogude süsteemi üles laetud nende ravimite, ravimi tootja, müügiloa hoidja ning ainulaadsete identifikaatorite kohta käivad andmed enne, kui ravimi tootja ravimi müüki laseb või selle turustab;
- tagab, et määratud hulgimüüjate info on kantud EL-HUB-i ehk kesksesse andmekogusse ja see peab olema päritav ravimite ehtsuse kontrolli riigisisese andmekogu süsteemi kaudu;
- tagab võltsingu kahtluse ja/või ravimi ja selle ainulaadse identifikaatori andmetega seonduvate küsimuste võimalikult operatiivse käsitlemise ning osapoolte informeerimise protsessi kulust.

Tabelis on käitlejate toimingud seoses ravimite ehtsuse kontrollimise ja ainulaadse identifikaatori kasutuselt kõrvaldamisega.

| Isik | Ravimi identifitseerimine | Ainulaadse identifikaatori kontrollimine | Rikkumisvastase seadme kontrollimine | Kasutuselt kõrvaldamine |
|--|---------------------------|--|--------------------------------------|-------------------------|
| Üldapteek <ul style="list-style-type: none"> • lõpptarbijale retsepti või tellimislehe alusel müüdavad humaanravimid ja humaanravimid veterinaarsel otstarbel ning käsimüügiravimid, mis on nimetatud delegeeritud määruse lisas 2 • Raviametile analüüsiks saadetavad ravimid • ravimid, mida ei saa enam tagastada tootjale või hulgimüüjale | x | x | x | x |
| Haiglaapteek <ul style="list-style-type: none"> • oma haigla ja teiste haiglate tarvis, välja arvatud väljastamisel teisele apteegile • kontroll ja kasutuselt kõrvaldamine võib toimuda enne lõppkasutajale edastamist • Raviametile analüüsiks saadetavad ravimid • ravimid, mida ei saa enam tagastada tootjale või hulgimüüjale | x | x | x | x |
| Hulgimüük (ilma kasutuselt kõrvaldamiseta) <ul style="list-style-type: none"> • tagastus apteegist ja teistelt hulgimüüjatelt • ravimid, mida saadakse hulgimüüjalt, kes ei ole tootja ega müügiluba hoidev hulgimüüja ega hulgimüüja, kes on määratud müügiloo hoidja poolt kirjaliku lepinguga | x | x | x (ainult tagastus apteegist) | |
| Hulgimüük (kasutuselt kõrvaldamisega) <ul style="list-style-type: none"> • 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) • vaktsiinid (ainult Terviseamet) • ravimite hävitamine • Raviametile analüüsiks saadetavad ravimid | x | x | x | x |
| Haigla ilma apteegita <ul style="list-style-type: none"> • ostavad kui lõpptarbijad kas üld- või haiglaapteegist, retseptiravimite puhul kasutavad tellimislehti | | | | |
| Tervishoiuteenuse osutajad <ul style="list-style-type: none"> • ostavad kui lõpptarbijad üldapteegist, retseptiravimite puhul kasutavad tellimislehti | | | | |
| Perearst saab immuniseerimiskava vaktsiinid Terviseametilt, toimub ravimite jagamine jaemüügiõigust mitte omavatele asutustele, Terviseamet täidab hulgimüüjale esitatavaid nõudeid | | | | |
| 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 | | | | |
| Hambaravi teenus – ravimid ostetakse üldapteegist lõpptarbijatena | | | | |