Digilahendused ravimite ehtsuse kontrollimisel – mis juhtub 9. veebruaril 2019?

Raul Mill
Mari Asser

23.11.2018

REKS

Müügiloa-hoidjad



Paralleel- kaubandus



EL Hub (EMVS)

24 h

Liikmesriigi Blueprint Süsteem (EtMVS)

Hulgimüüjad



Apteegid

Apteekide ja hulgimüüjate tarkvara

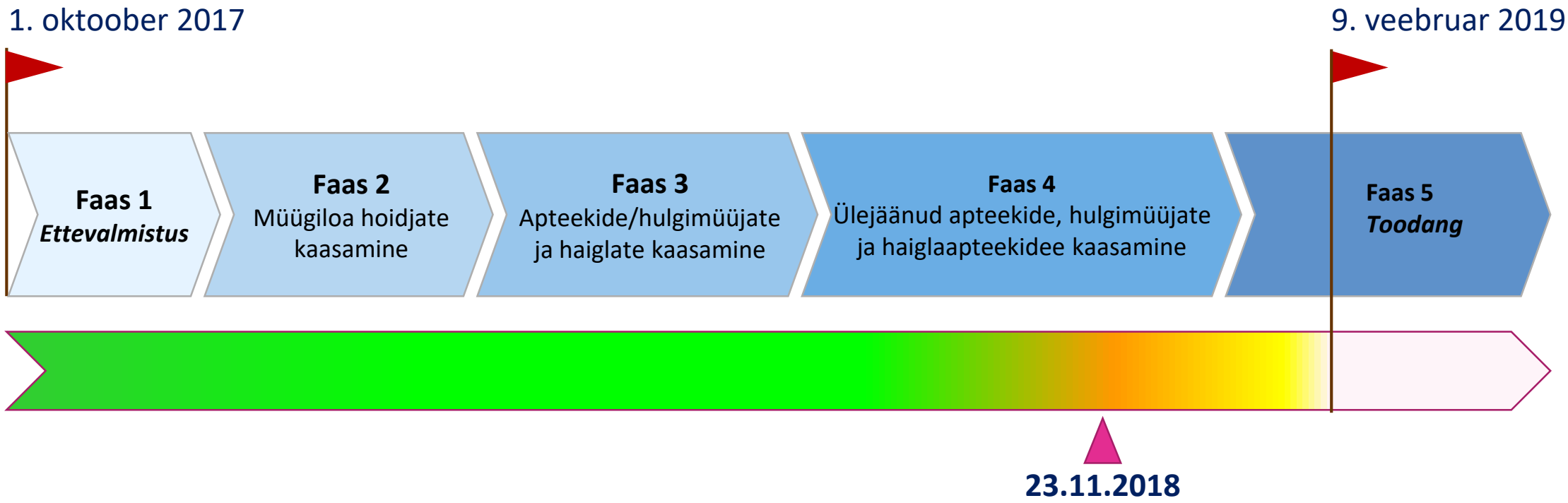
EtMVS portaal

Veebipõhised eraldiseisvad tarkvarad



Verifitseerimine, vabastamine, lukustamine, vabastamise tühistamine

Kus me oleme 2018 a lõpuks



Nov 2018 ravimite ehtsuse kontrolli süsteemi arendamise hetkeseis

ARENDUSED

- EtMVS tootmiskeskkond on **valmis ja avatud andmete üle laadimiseks**.
  - Lõppkasutaja infosüsteemid (arendajad) peavad enne EtMVS liidestamist läbi tegema **BaseLine** testimise ja andma lõppkasutajale kinnituse, et arendused on tehtud vastavalt nõuetele.
- Testkeskkonnad on toimivad ja kõikidele testimiseks avatud.

ÕIGUSRUUM

- Ravimiseaduse muutmise seadus on hetkel Riigikogus. REKS ja teised seotud osapooled on teinud ettepankuid.
- Rakendusaktid on lubatud valmis teha käesoleva aasta lõpuks.

REKS sõlmitavad lepingud

MAH JA REKS LEPING

- Käimas on REKS ja müügiloahoidjate vahel rahastamislepingute sõlmimine.
- REKS on alustanud arvete väljastamist
  - Müügiloahoidjal ei ole kohustust nimetada hulgimüüjaid, kes on määratud kirjaliku lepinguga tema eest müügiloaga hõlmatud tooteid laos hoidma ja turustama. Antud aspekt on **müügiloahoidja otsus**, mitte ravimite ehtsusega seotud kohustuslik asjaolu.

LÕPPKASUTAJALEPING

- Alates 1.12.2018 jätkame REKS ja lõppkasutajate (apteegid, haiglaapteegid, hulgimüüjad) lepingute sõlmimisega süsteemi kasutamiseks.
- Lepingu peab sõlmima see osapool, kes **füüsiliselt saab pakendit kontrollida** (ehk et omanik võib olla üks ettevõte, kes ostab nt hoiustamise ja kontrollimise teenuse sisse).

Pilootfaas

Ravimite Ehtsuse Kontrolli Sihtasutus viib läbi Eesti ravimite ehtsuse kontrolli andmekogu pilooteerimise. Kõik, kes on enda arendatud valmis saanud ja valmis organisatsioonis alustama ravimite ehtsuse kontrolliga on oodatud piloodiga liituma (palume sellest teada anda info@reks.ee)



Periood
Oktoober- Detsember 2018. Piloot on käivitatud müügiloahoidjate poolelt 19.10 ning käesolevaga liituvad piloodiga jae- ja haiglaapteekide ning hulgimüüjate esindajad.

Eesmärk
Tagada kindlus, et kõikide protsessi osalejate protsessid ja andmekogu funktsionaalsused töötavad vastavalt etteantud reeglitele.

Kirjeldus
Piloodi käigus teostatakse tervikprotsessi toimise tagamine läbi reaalses tarneahelas liikuvate ravimitega. Ühtegi kasutusjuhtu ei tekitata kunstlikult.

Pilootfaas II – ülevaade kõikide kasutajate tegevuste etappidest

Müügiloahoidjad/Tootjad	Hulgimüüjad	Jaeapteegid	Haiglaapteegid
Kehtiv leping EMVO-ga, mis tagab õiguse andmeid üles laadida	Arendus on läbinud Baseline testimise	Arendus on läbinud Baseline testimise	Arendus on läbinud Baseline testimise
Tootmisliinide valmisolek väljastada steriliseeritud toodete nõuetele vastavaid ravimipakendeid	Lepingu sõlminud hulgimüüja on kinnitanud REKS-le et arendused vastavad nõuetele	Lepingu sõlminud apteegi esindaja on kinnitanud REKS-le et arendused vastavad nõuetele	Lepingu sõlminud haiglaapteegi esindaja on kinnitanud REKS-le et arendused vastavad nõuetele
Tehniline ühendus EU-HUB-ga	REKS on väljastanud arenduse kohta litsentsi	REKS on väljastanud arenduse kohta litsentsi	REKS on väljastanud arenduse kohta litsentsi
Kehtiv leping REKS-ga (MAH-idel)	Kehtiv leping REKS-ga	Kehtiv leping REKS-ga	Kehtiv leping REKS-ga
Andmete reaalne üles laadimine EtMVS andmekogusse läbi EU-HUB-i	Kasutajad andmekogusse loodud	Kasutajad andmekogusse loodud	Kasutajad andmekogusse loodud
	Juurutatud protsess, kes, kuna ja mis toiminguid peab serialiseeritud toodetega teostama	Juurutatud protsess, kes, kuna ja mis toiminguid peab serialiseeritud toodetega teostama	Juurutatud protsess, kes, kuna ja mis toiminguid peab serialiseeritud toodetega teostama

Lõppkasutaja liidestamine ja rollide õigused

Lõppkasutaja liidestamine

INFOSÜSTEEM JA ARENDUSED

1. Lõppkasutaja (apteek, haiglaapteek, hulgimüüja) enda infosüsteemi arenduste teostamine

   Alternatiiv: kui koormus on väike ja kasutajale sobib, on võimalus kasutada REKS poolt pakutavat tasuta veebilahendust. Veebilahendus ei võimalda kasutada skännerit ega ühendada laotarkvara.



2. Infosüsteemi arendaja peab läbima Arendajate portaali kaudu (SWS Portal) BaseLine testimise.
3. Peale edukalt BaseLine testimise läbimist väljastab REKS arendajale litsentsi, mis kinnitab arenduste tehnilist vastavust.
4. Arendaja saab vastava infosüsteemi liidestada REKS andmekoguga

Lõppkasutaja liidestamine

LEPING

- Lõppkasutaja sõlmib REKS-ga **lepingu**. Lepingu lisas edastab lõppkasutaja **kinnituse**, et kõik arendused ja protsessid on vastavalt etteantud tingimustele. Selle eelduseks on arendaja poolne kinnitus, et tehniliseks on kõik teostatud vastavalt nõuetele.
- Leping annab **õiguse süsteemi kasutamiseks**, mille kaudu lõppkasutaja peab tagama delegeeritud määruse täitmise.
- Lõppkasutaja peab tagama, et süsteemile saavad ligipääsu (sh kui tehakse andmed kättesaadavaks) **üksnes selleks õigustatud isikud** sh süsteemiga seotud logifailidele ja süsteemist võetud andmetele.
- Lõppkasutaja **vastutab** tema ja teiste tarneahelas osalejate vaheliste lepingute ja nende tingimuste osas. Näiteks:
  - Trahvinõuded
  - Õigus tagastada ravimeid sh olukorras, kus nt koodi ei leitud ning alustatakse järelevalve menetlust.

Lõppkasutaja liidestamine

KASUTAJAD

1. Lõppkasutaja esitab administraatori konto loomiseks taotluse. Taotlusel on kindel vorm (REKS edastab selle peale lepingu sõlmimist) ning see tuleb digitaalselt allkirjastada ja edastada info@reks.ee. REKS loob üksnes esmase kasutaja. Administraator saab ise edasi luua järgnevaid kasutajaid

   REKS poolt pakutava alternatiivse lahenduse kasutajad esitavad taotluse kasutaja loomiseks REKS'le ning nende administraatoriks jääb REKS.

2. Kasutajad jagunevad: Administraator(id) ehk ADMIN kasutajad ja peakasutajad/tavakasutajad (rollide hulk on iga asutuse enda otsus. Iga asutus vastutab enda kasutajate tegevuse eest ja loob kasutajakonto üksnes selleks õigustatud isikule.

Lõppkasutaja liidestamine

Näide rollide loomisest:

HULGIMÜÜJA



ADMIN(ID)



PEAKASUTAJAD



TAVAKASUTAJAD



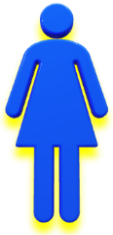
HAIGLAAPTEEK/APTEEK



ADMIN



PROVIISOR- JUHATAJA



FARMATSEUT



Hulgimüüja õigused süsteemis ja rollide erinevad võimalused

ADMIN(ID)



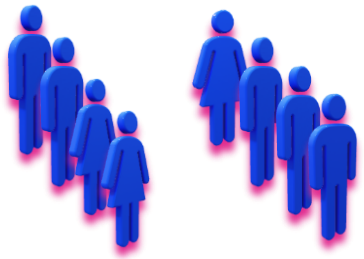
G422 - Role overview
G444 - User overview
G4491 - Reset password
G452 - Import set of user accounts
G460 - Remove sub-user from blacklist
G461 - Put sub-user on blacklist
G462 - sub-user blacklist overview
G602 - Create output for stakeholder onboarding
G6021 - Create list of imported sets of user accounts
G610 - Create and renew client certificate PKI
G6101 - Workflow create certificate
G612 - Revoke client certificate PKI
G6121 - Workflow revoke certificate
G614 - delete certificate (

PEAKASUTAJAD



G101 - Download product master data from NMVS
G110 - Verify single pack
G115 - Bulk verify packs
G120 - Dispense single pack
G121 - Undo dispense single pack
G122 - Dispense single pack manual entry
G125 - Bulk dispense packs
G127 - Bulk undo dispense packs
G130 - Destroy single pack
G135 - Bulk destroy packs
G140 - Export single pack
G141 - Undo export single pack
G145 - Bulk export packs to Non-EU
G147 - Bulk undo export packs to Non-EU
G150 - Sample single pack
G151 - Undo sample single pack
G155 - Bulk sample packs
G157 - Bulk undo sample packs
G160 - Free sample single pack
G161 - Undo free sample single pack
G165 - Bulk free sample packs
G167 - Bulk undo free sample packs
G170 - Lock single pack
G171 - Undo lock single pack
G175 - Bulk lock packs
G177 - Bulk unlock packs
G180 - Stolen single pack
G182 - Stolen single pack manual entry
G185 - Bulk stolen packs
G188 - Request bulk transaction result
G199 - Request pending bulk transaction ids

TAVAKASUTAJAD



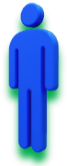
G110 - Verify single pack (G110)
G120 - Dispense single pack (G120)
G121 - Undo dispense single pack (G121)

Apteegi õigused süsteemis ja rollide erinevad võimalused

HAIGLAPATEEK

JAEAPTEEK

ADMIN(ID)



G422 - Role overview
G444 - User overview
G4491 - Reset password
G452 - Import set of user accounts
G460 - Remove sub-user from blacklist
G461 - Put sub-user on blacklist
G462 - sub-user blacklist overview
G602 - Create output for stakeholder onboarding
G6021 - Create list of imported sets of user accounts
G610 - Create and renew client certificate PKI
G6101 - Workflow create certificate
G612 - Revoke client certificate PKI
G6121 - Workflow revoke certificate
G614 - delete certificate (

PROVIISOR-JUHATAJA



G101 - Download product master data from NMVS
G110 - Verify single pack
G115 - Bulk verify packs
G120 - Dispense single pack
G121 - Undo dispense single pack
G122 - Dispense single pack manual entry
G125 - Bulk dispense packs
G127 - Bulk undo dispense packs
G130 - Destroy single pack
G135 - Bulk destroy packs
G150 - Sample single pack
G151 - Undo sample single pack
G155 - Bulk sample packs
G157 - Bulk undo sample packs
G188 - Request bulk transaction result
G195 - Submit mixed bulk transaction
G196 - Request mixed bulk transaction result
G199 - Request pending bulk transaction ids

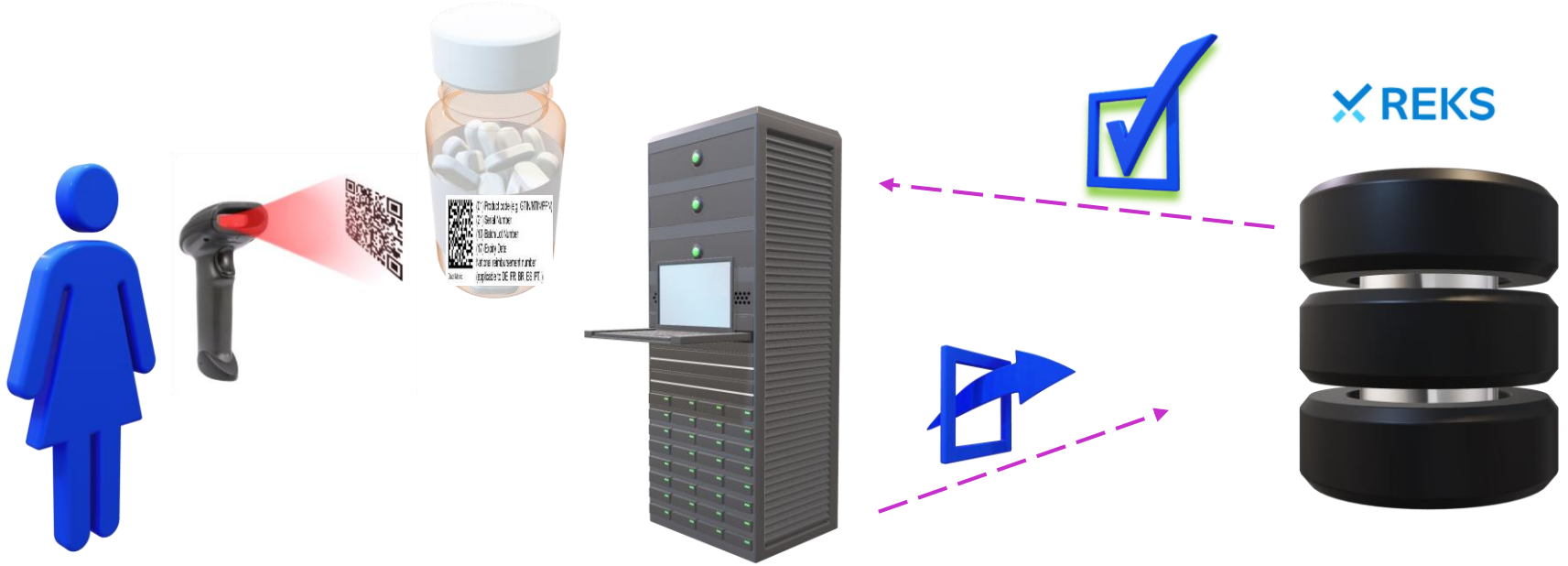
FARMATSEUT



G110 - Verify single pack (G110)
G120 - Dispense single pack (G120)
G121 - Undo dispense single pack (G121)

Protsessid: kuidas kontrollida ravimipakendit

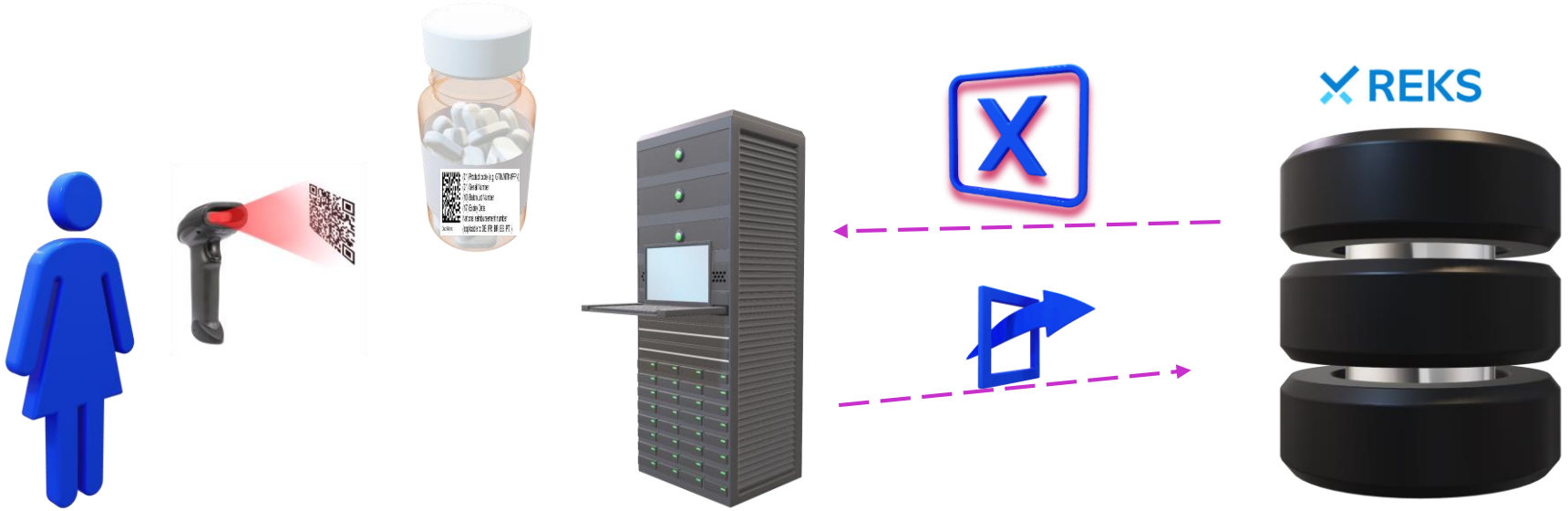
Ravimipakendi kontrollimine - **G110 - *Verify single pack***



1. Kasutaja kontrollib toote koodi ehtsust (G110) näiteks lattu sisse võtmisel. Päring saadetakse skänneri kaudu läbi infosüsteemi REKSi andmekogusse.
2. Andmekogu edastab vastuse, et kood on korrektne

- ✓ *Hulgimüüjast lõppkasutaja peab veenduma enda tarneahelast tulenevalt, kellelt saadud ravimipakendeid tuleb kontrollida ja milliste ravipakendite kontrollimine on vabatahtlik ning mis asutuste eest on hulgimüüja kohustatud ravimipakendi väljastamisel unikaalse koodi deaktiveerima.*
- ✓ *Haiglaapteek peab arvestama, et ravimipakend, mille kood on deaktiveeritud ei saa nt tagastada tootjale või teostada sellele edasimüüki*

Ravimipakendi kontrollimine ja koodi deaktiveerimine ehk kasutuselt kõrvaldamine - **G110 - *Verify single pack ja G120 - Dispense single pack***



1. Kasutaja kontrollib toote koodi ehtsust (G110) ja sama päringuga koos soovib ka koodi deaktiveerida (G120). Päring saadetakse skänneri kaudu (ühe korra piiksutades) läbi apteekri infosüsteemi REKSi andmekogusse.
2. Andmekogu edastab vastuse, et koodi ei leitud.
3. Kasutaja ei tohi pakendit lõpptarbijale väljastada (paigutama näiteks teistest pakenditest eraldi)
4. Kasutaja peab teavitama asjaomaseid institutsioone (Ravimiamet), kuivõrd tegemist on võltsingu kahtlusega.

Aitäh!

info@reks.ee
www.reks.ee