

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

Marko Urbala
Eesti Haiglaapteekrite Selts, juhatuse esimees

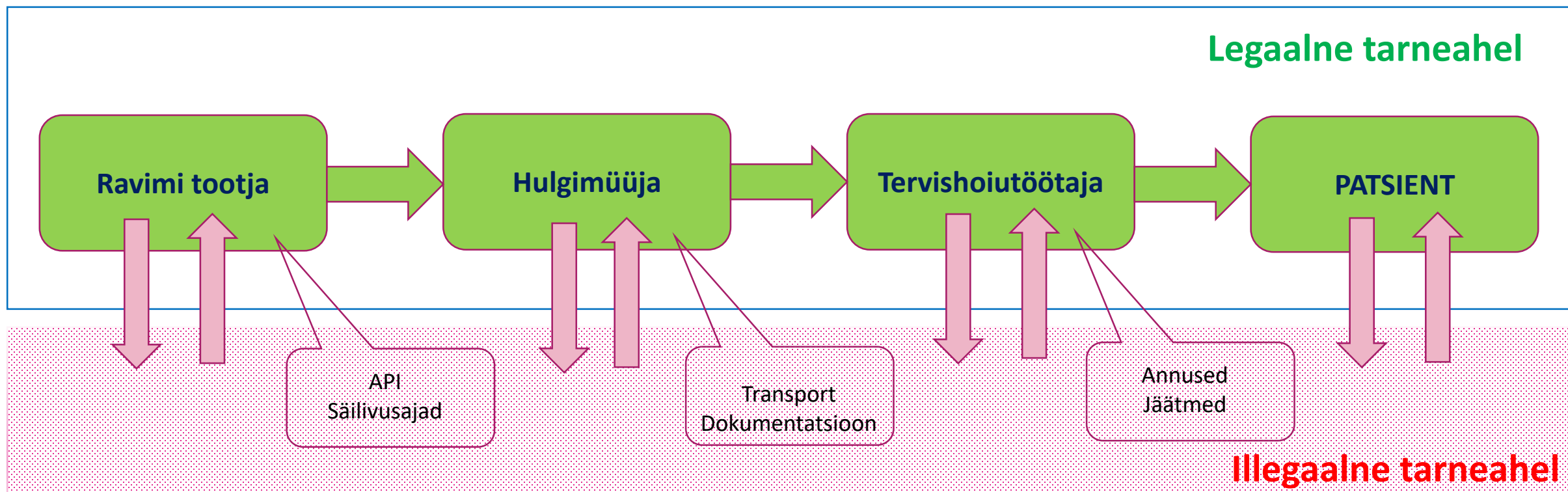
11.12.2018



Võltsitud ravimid- probleemi olemus ja ulatus

- ☐ 2007. aastal müüdi ELis 1,5 miljonit võltsravimi pakendit seaduslikus müügiahelas ehk üks võltsravim 20.000 müüdud ravimi kohta.
- ☐ võltsravimite arv suureneb hinnanguliselt 10% aastas
- ☐ arengumaades on enam levinud juhtumid, kus tabletis puudub üldse toimeaine, Euroopas on võltsingute puhul tavalisem, et need sisaldavad toimeainet, kuid mitte ettenähtud koguses.
- ☐ arvatakse, et 50% internetis müüdavatest ravimitest on võltsitud
- ☐ Eestis on seni avastatud tarneahelas üks võltsimisega seotud juhtum

Võltsravimite leviku kanalid ja ravimikuriteod



Võltsitud ravim Herceptin Euroopas

17.04.2014



Euroopa Ravimiamet (European Medicines Agency - EMA) annab teada ravimi Herceptin (tootja Roche) võltsingujuhtumist. Herceptin sisaldab toimeainet trastuzumab, mida kasutatakse rinnanäärmevähi ja maovähi raviks. Tegemist on haiglaravimiga, apteegist retsepti alusel seda ei müüda.

Eestisse ei ole võltsingukahtlusega partiisid tarnitud. Ravimit toob Eestisse ravimitootja Roche Eesti esindus tootja enda tarneahela kaudu. Ravimit paralleelimporditud ei ole, kuid vaatamata sellele jälgib Ravimiamet pidevalt Eestisse tarnitavaid ravimipartiisid ja hoiame end kursis sündmuste arenguga.

Võltsitud ravim on pakendi järgi mõeldud müügiks Itaalias, kuid on jõudnud Ühendkuningriigi, Saksamaa ja Soome hulgimüügivõrku paralleelimpordi kaudu. Soomes on avastatud mõned pakendid võltsitud ravimit. Teateid patsientide ohtusattumisest ei ole.

Leitud võltsingutel oli erinevusi välispakendile ja viaalile märgitud partiinumbrites ja säilivusajas, mõnes viaalis oli vedelikku, kuigi peab olema valge või kahvatukollane pulber. Viaali kork ei pruugi olla korrektselt suletud, korgil võib olla silmaga nähtav süstlaauk.

Võltsitud ravimite kasutamine on ohtlik. Kahtluste korral ravimivõltsingutest palun võtke ühendust Ravimiametiga.

Euroopa Ravimiameti pressiteade

Õigusruum

Võltsravimite tuvastamist reguleeriv EL õigus (I)

L 174/74

EN

Official Journal of the European Union

1.7.2011

DIRECTIVE 2011/62/EU OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL

of 8 June 2011

amending Directive 2001/83/EC on the Community code relating to medicinal products for human use, as regards the prevention of the entry into the legal supply chain of falsified medicinal products

(Text with EEA relevance)

THE EUROPEAN PARLIAMENT AND THE COUNCIL OF THE
EUROPEAN UNION,

medicinal products from other illegal medicinal products,
as well as from products infringing intellectual property

☐ Kohustused tootjatele/müügiloa hoidjatele

Võltsravimite tuvastamist reguleeriv EL õigus (II)



Võltsravimite tuvastamist reguleeriv EL õigus (III)

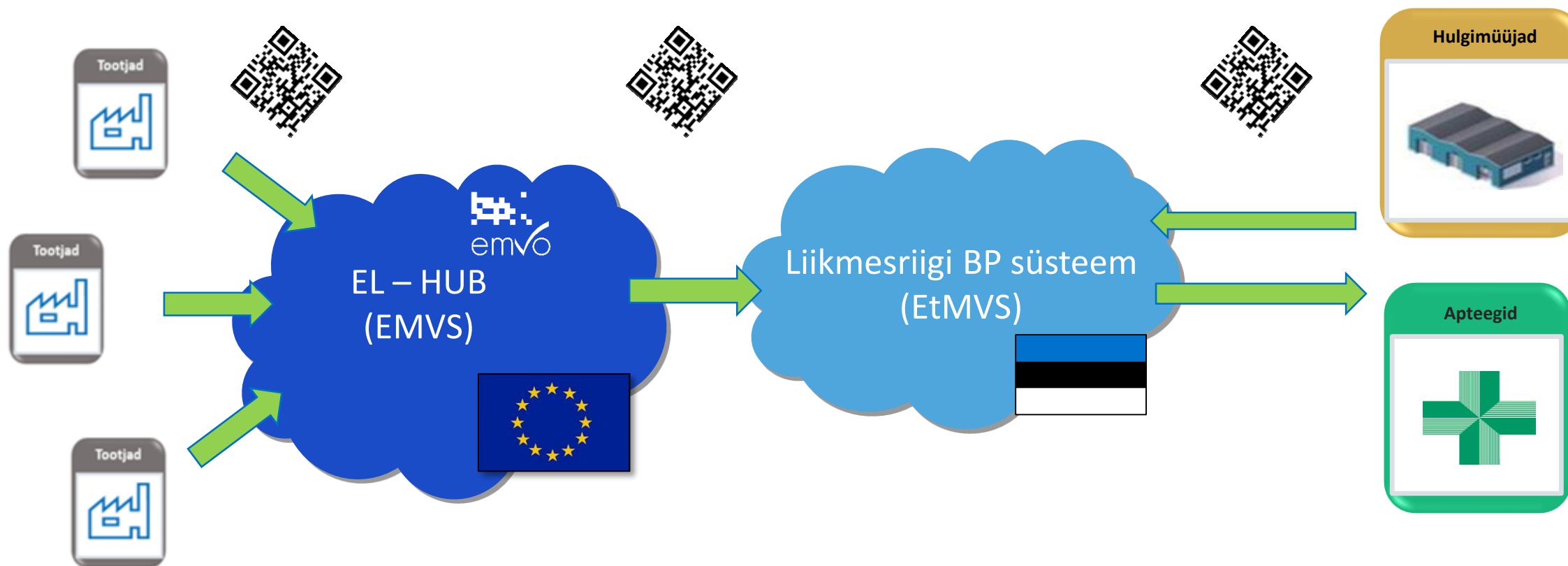
Direktiiv 2011/62 eesmärk on läbi regulatsiooni vältida võltsitud ravimite levimist legaalsesse tarneahelasse ja sealt edasi patsiendini.

- ☐ igale ravimipakendile omistatakse **unikaalne kood**
- ☐ võltsravimite tuvastamiseks luuakse üle-euroopaline **andmekogu**
- ☐ retseptiravimitele lisatakse **turvaelemendid**
- ☐ ravimite **ehtsust kontrollitakse** läbi tarneahela ja selle lõpus



Ravimite ehtsuse kontrolli protsess

Ravimi ehtsuse kontrolli protsess (I)



Ravimi ehtsuse kontrolli protsess (II)

Kontrolli tagavad elemendid

- ❑ **Ainulaadne identifikaator** –
turvaelement, mis võimaldab
kontrollida üksiku ravimipakendi ehtsust
ja ravimipakendit tuvastada.
- ❑ **Rikkumisvastane seade** –
turvaelement, mis võimaldab
kontrollida, kas ravimi pakend on avatud

Product #:	09876543210982
Batch:	A1C2E3G4I5
Expiry:	180500
S/N:	12345AZRQF1234567890



*Pildil: 2D kood ja koodi inimloetav kuju
ning näide rikkumisvastasest seadmest*

Ravimi ehtsuse kontrolli protsess (III)

Turvaelemendi alusel ravimi ehtsuse kontrollimise ja deaktiveerimise õigus ja kohustus

Turvaelemente kontrollivad:

1. Tootjad
2. Hulgimüüjad
3. Isikud, kellel on luba või õigus üldsusele ravimeid tarnida (nt. apteegid)

☐ Kontrollitakse ainulaadse identifikaatori kaudu ravimi **ehtsust** (ehk teostatakse päring ravimite ehtsuse kontrolli andmekogusse) ja rikkumisvastase vahendi **terviklikkust**.

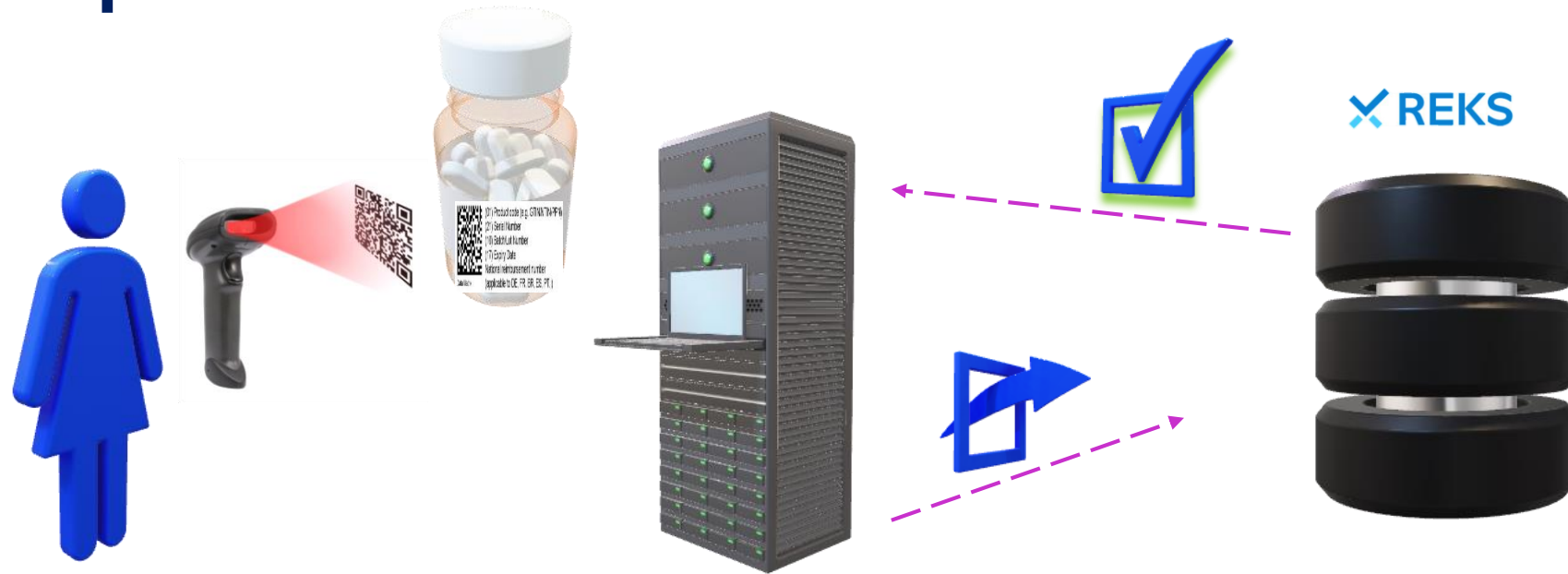
Ravimi ehtsuse kontrolli protsess (IV)

Turvaelemendi alusel ravimi ehtsuse kontrollimise ja deaktiveerimise õigus ja kohustus

- ❑ Ravimi **lõppkasutajale üleandmisel deaktiveeritakse** (kõrvaldatakse kasutuselt) ainulaadne identifikaator. Teatud juhtudel peab hulgimüüja ainulaadse identifikaatori kasutuselt kõrvaldama lõpp-kasutaja eest (nt hooldekodud, kiirabi)



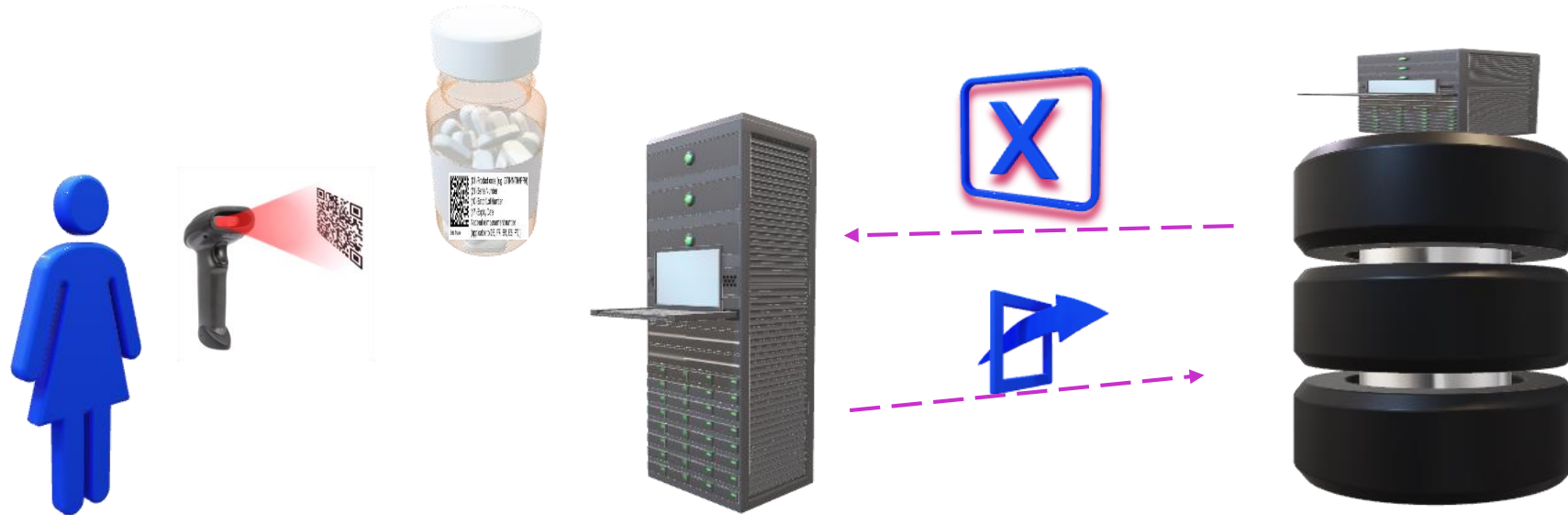
Ravimipakendi kontrollimine



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



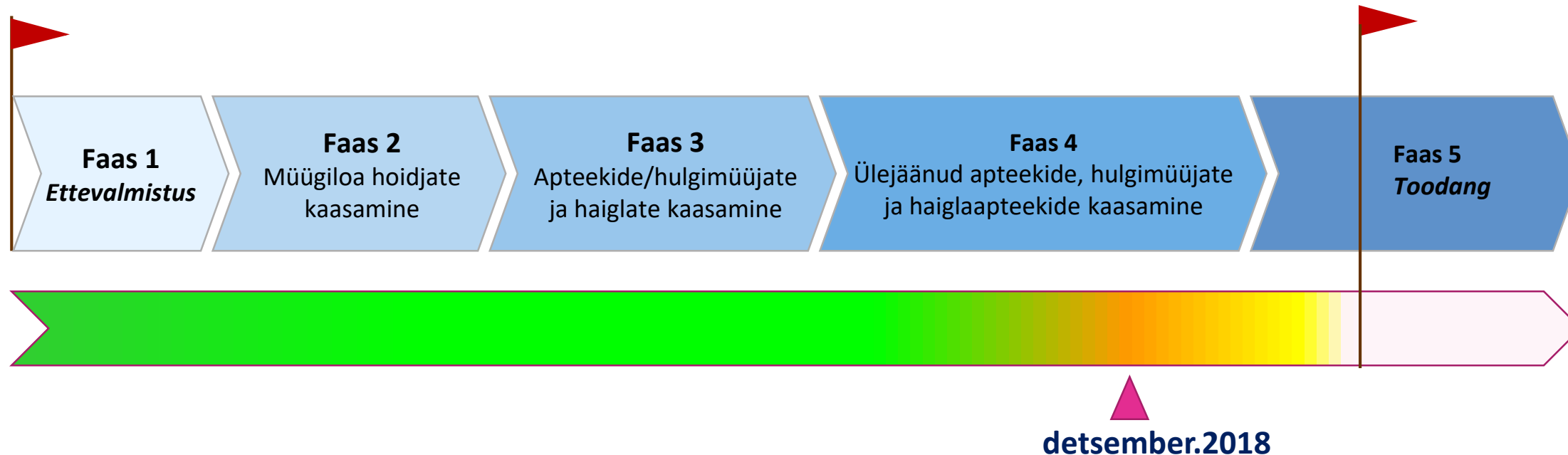
1. Kasutaja kontrollib toote koodi ehtsust (G110) ja sama päringuga koos soovib ka koodi deaktiveerida (G120). Päring saadetakse skänneri kaudu (ühe korra piiksutades) läbi apteekri infosüsteemi REKSi andmekogusse.
2. Andmekogu edastab vastuse, et koodi ei leitud.
3. Kasutaja ei tohi pakendit lõpptarbijale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

Juurutamise staatus

Ravimite ehtsuse kontrolli süsteemi arendamise hetkeseis (I)

1. oktoober 2017

9. veebruar 2019



Ravimite ehtsuse kontrolli süsteemi arendamise hetkeseis (II)

ARENDUSED

- ❑ EtMVS tootmiskeskond 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 ettepanekuid.
- Rakendusaktid on lubatud valmis teha käesoleva aasta lõpuks.

Pilootfaas

Ravimite Ehtsuse Kontrolli Sihtasutus viib läbi Eesti ravimite ehtsuse kontrolli andmekogu pilooteerimise.

Periood

Oktoober- Detsember 2018. Piloot on käivitatud müügiloa hoidjate 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.



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

Aitäh!

Küsimused:

info@reks.ee

www.reks.ee

Decorative blue wavy lines at the bottom of the slide.