



REKS

Estonian Medicines
Verification
Organisation

Ravimikonverents 2019

Ravimite ehtsuse kontrolli süsteemi kasutamise esimesed kogemused

RAUL MILL

Juhatuselige

REKS

15.11.2019

Millest juttu tuleb

- Väike tagasivaade ja süsteemi käivitumine
- Ravimite ehtsuse kontrollimise protsess
- Kuidas on läinud Eestil
- Mõned tähelepanekud ja mis edasi

Eellugu

Kaheksa aastat tagasi oli ravimite vargus Itaalia haiglatest ja apteekidest nii ulatuslik, et seda kajastati meedias kui „hädaolukorda“.

Erakorraline olukord sundis Itaalia ravimiametit koostöös ravimitööstusega looma **ühist andmebaasi**, kus jagati infot varastatud ravimite kohta. Üheskoos teiste ravimeid käitlevate osapooltega Euroopas jõuti jälile skeemile, kus varastatud pakendid (ja mõnikord oligi ainus originaaltootest säilinud osa pakend) suunati tagasi seaduslikku tarneahelasse ning need jõudsid uuesti müüki mõnes teises Euroopa riigis.

Projekt, mis sai nimeks „**Operation Volcano - Herceptin case**“ tõestas ilmekalt, et Euroopa ühisturul ei saa ükski riik kindel olla, et tema territooriumil seaduslikus tarneahelas võltsitud ravimeid ei ole.

13 miljonit ühikut ja 1,8 tonni ravimeid

konfiskeeriti 2018 aastal Euroopa Liidu politseiorganisatsioon Europol ja Intellektuaalomandi Amet (EUIPO) raporti andmetel operatsiooni MISMED 2 käigus

Mõned verstapostid

2011

- Võltsravimite direktiivi avaldamine

2015

- Asutatakse European Medicines Verification System

2016

- Delegeeritud aktide avaldamine
- Asutatakse REKS

2019

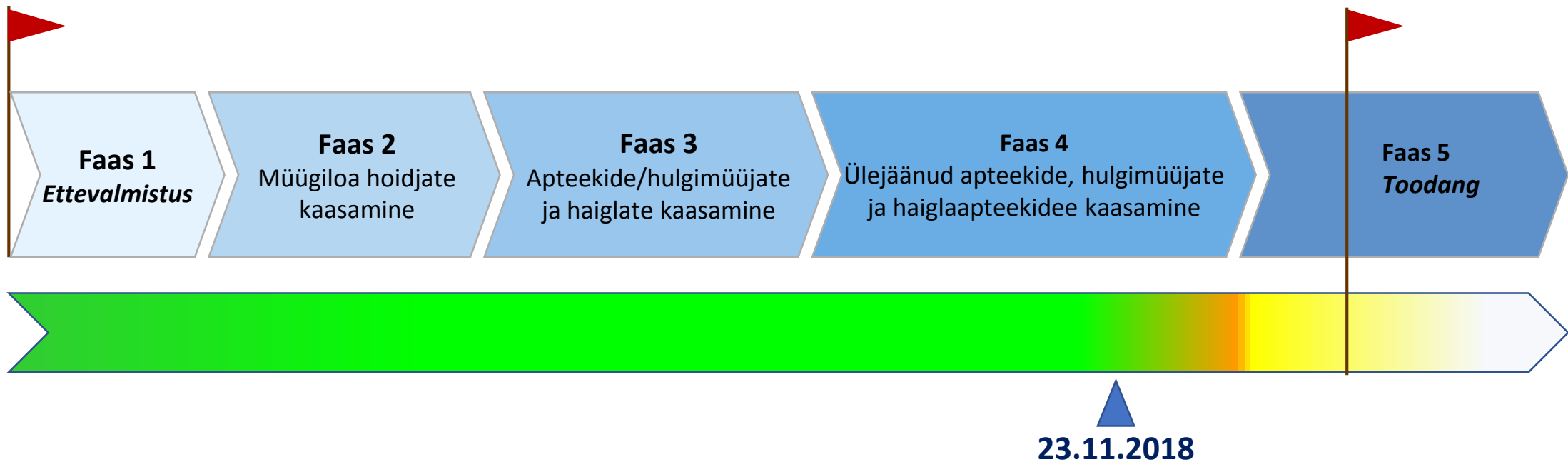
- Süsteemi rakendamine



Kus me oleme 2018 a lõpuks

1. oktoober 2017

9. veebruar 2019





HOME

MISSION

NEWS & EVENTS

PHARMACEUTICAL COMPANIES

IT CONNECTION PROVIDERS

KNOWLEDGE DB

CAREERS

CONTACT



🏠 home: mission **emvs**

🔗 share

✉ email

🖨 print

To find more detailed information about the
EMVS, please visit our

KNOWLEDGE DATABASE



"The Countdown is running. Implementation has to be finished till February, 9th 2019."

10:15:46:29

DAYS

HOURS

MINUTES

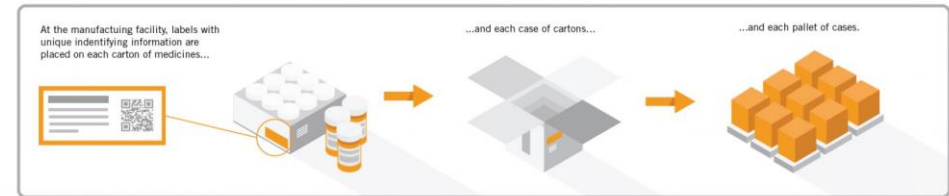
SECONDS

Ravimite ehtsuse kontrolli süsteem Euroopas

Süsteemi kasutajaid kokku:

- Müügiloahoidjaid – **2 495**
- Hulgimüüjaid – **7 293**
- Apteeke – **133 899**
- Tervishoiu organisatsioonide – **8 461**
- Teisi ravimi käitlemisega seotud osapooli – **3 869**

SERIALIZATION



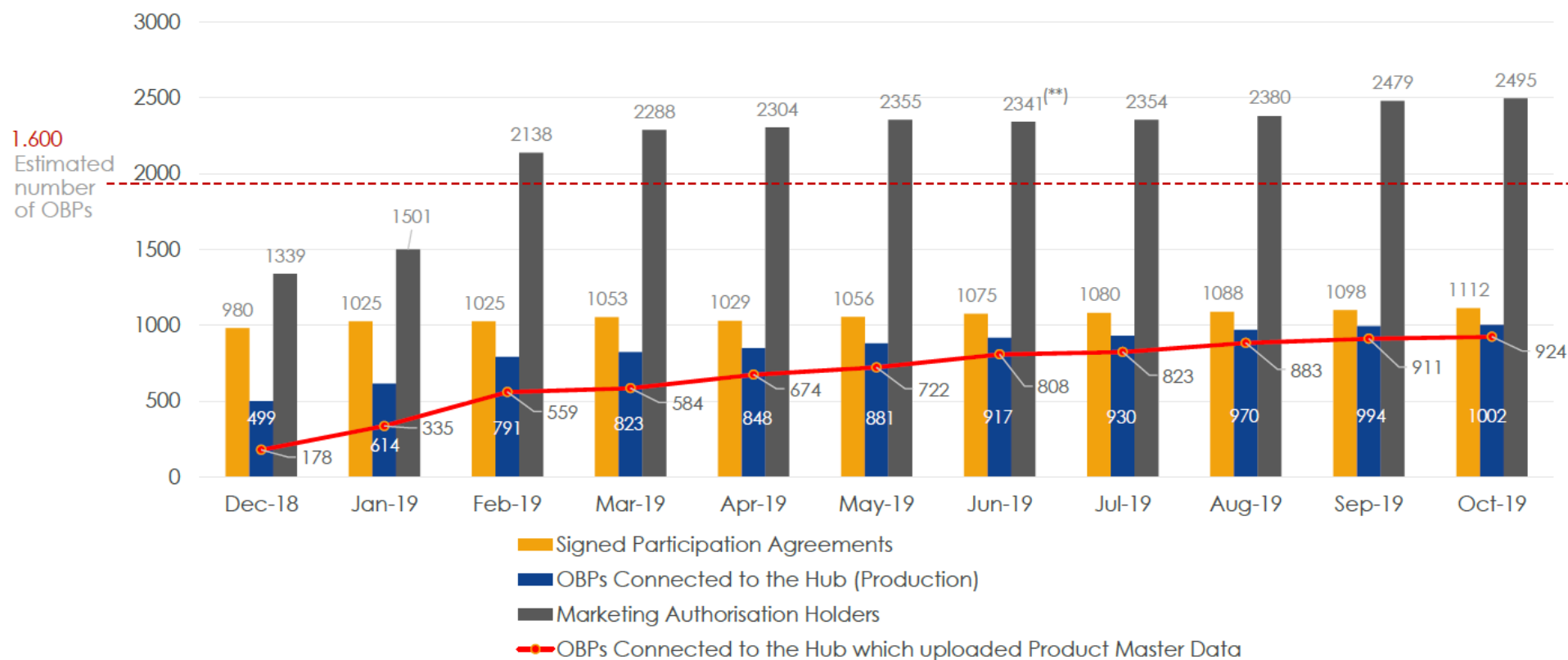
TRACK & TRACE





STATUS OBP/MAH ON-BOARDING(*)

(*)The information figuring hereunder was collected in Calendar Week 44 and will be updated on a monthly basis



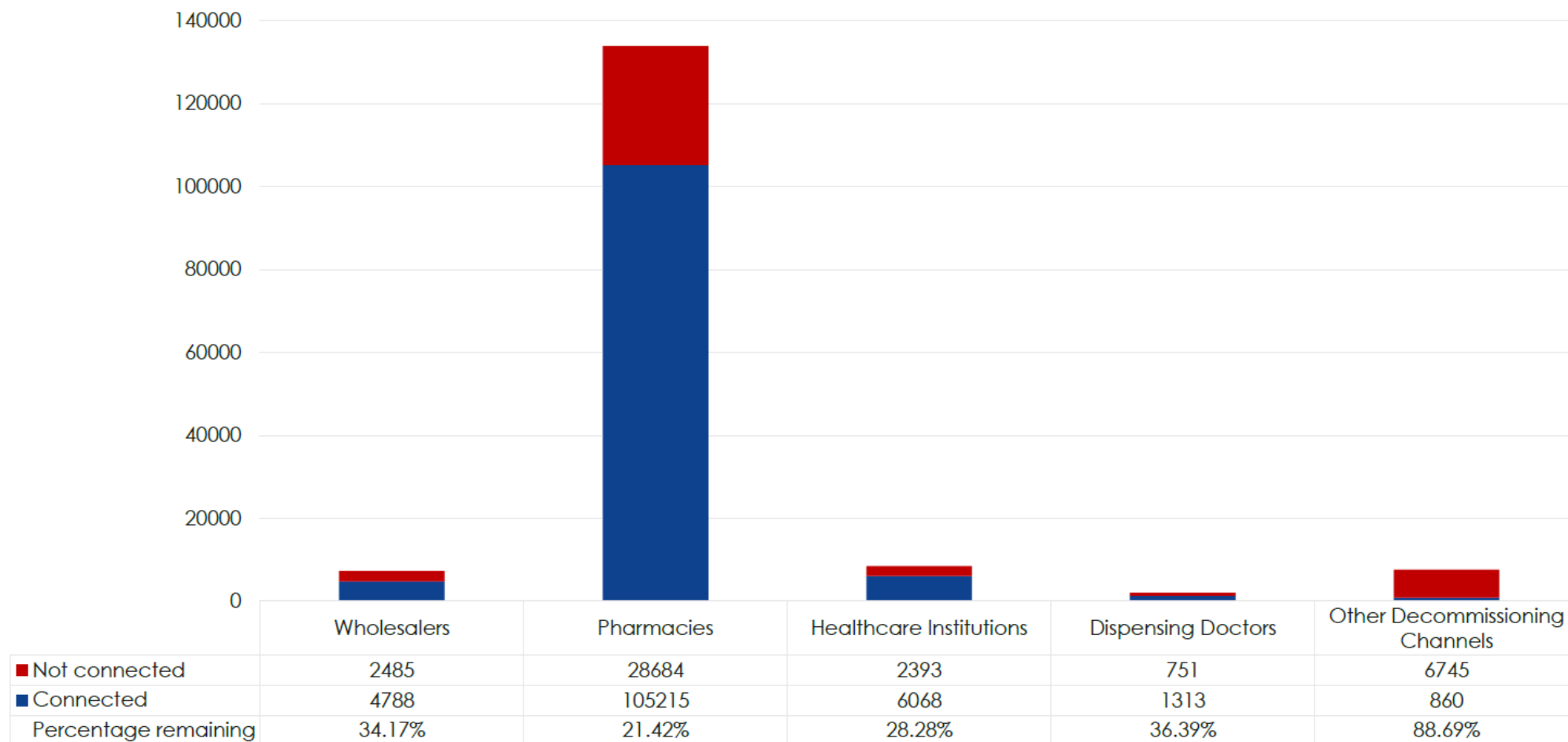
Calendar Week 45 2019
EMVO MONITORING REPORT

emvo European Medicines
Verification Organisation

(**) The figure reflecting the number of MAHs listed in the OBP Portal has decreased between May and June as a quality check analysis has been performed on the reporting tools and the duplicate MAHs have been deleted.

4

END-USERS CONNECTION OVERVIEW(*)



Calendar Week 45 2019
EMVO MONITORING REPORT

emvo European Medicines
Verification Organisation

(*) The information figuring hereunder was collected in Calendar Week 44 and will be updated on a monthly basis

9

Turvaelemendid ja ravimite ehtsuse kontrollimine

Lihtsad keerulised kohad



2D maatriks



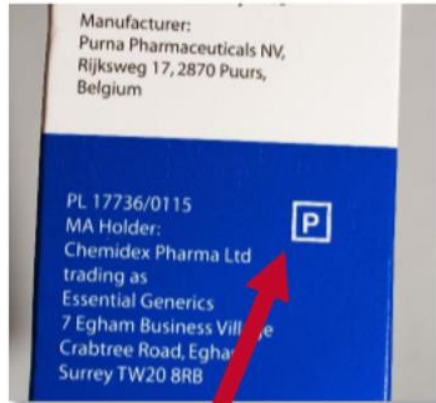
Avamisvastane seade

- Võivad olla kasutusel erinevad

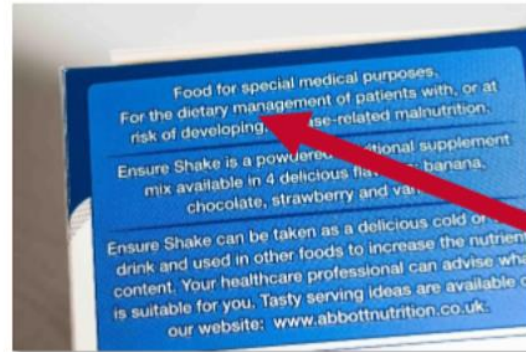
Inimloetav tekst

- Toote GTIN
- Seeria number
- Aegumiskuupäev
- Partii number

Tooted, mille ehtsust ei pea kontrollima



Ei ole retseptiravim



Ei ole ravim

- N: todulisand



Medisiinseade

- CE markeeringuga

Enne 9.02.2019 toodetud ravimid



Puudub 2D kood



Puudub seerianumber



Puudub avamisvastane seade

Teist tüüpi koodid pakenditel



QR kood

- On üks 2D koodi liike

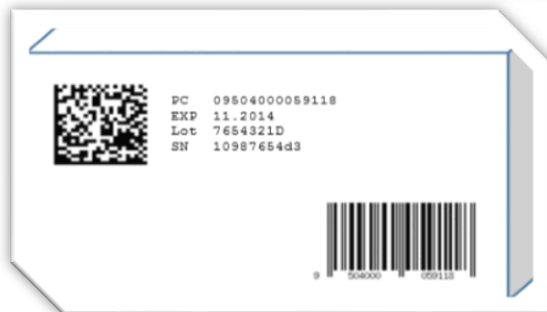


Ribakood

Unikaalne identifikaator ja tänane 1D kood



Enne kandsid pakendid **1D kood** ehk triipkoode.



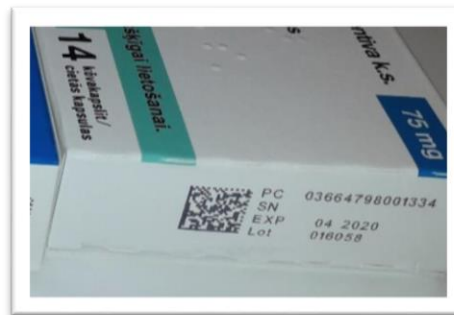
Paralleel ajal võivad pakendid kanda kahte koodi nii **1D kui ka 2D kood**.



Peale veebruari 2019 on antud soovitus, et tootjad loobuksid 1D koodide kasutamisest. Sellisel juhul jäävad pakendid kandma ainult **2D kood**.

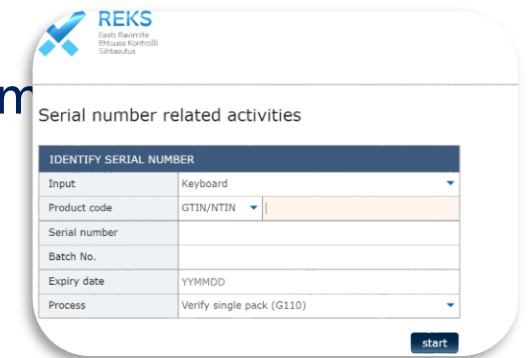
Sarnased koodid

1. Inimloetaval kujul ei ole kõiki vajalike elemente (puudu SN jne) (fotod 1 -3)
2. India pakend – Visuaalselt samasugune nagu EU oma (foto 4)
3. Käsimeetiravim (foto 5)
4. Meditsiiniseade – nt testribad



Kuidas toimub manuaalne kontrollimine

- REKS veebikasutajad, kellel ei ole enda infosüsteemi või kui kasutajal on erandkorras vaja, saab ravimipakendi ehtsust kontrollida manuaalselt REKS veebikeskkonnas (integreeritud süsteemi korral tehakse seda läbi asutuse infosüsteemi)
- Manuaalseks kontrolliks tuleb sisestada pakendilt nähtavad järgmised andmed
 - Tootekood ehk product code (GTIN)
 - Pakendi seeria nr /Serial number
 - Partii nr/ Batch number
 - Aegumise kp/ Expiry date
- REKS veebilahenduses saab kasutaja teha ka teisi ravimipakendiga seotud toiminguid (kasutusel kõrvaldada, staatust muuta jne)



REKS
Eesti Ravimite
Staatuse Kontrolli
Süsteem

Serial number related activities

IDENTIFY SERIAL NUMBER	
Input	Keyboard
Product code	GTIN/NTIN
Serial number	
Batch No.	
Expiry date	YYMMDD
Process	Verify single pack (G110)

start

- **Ainulaadne identifikaator** on kõikidel retseptiravimitel (va delegeeritud määruse lisas 1 nimetatud tooted nt: kontrastained; meditsiinilised gaasid, allergiliste haiguste testid, lahustid ja lahjendusvedelikud sh loputuslahused jne.)
- Ainulaadne identifikaator **peab olema nendel ravimipakenditel mis on vabastatud turule peale 9.02.2019**. Kuni üleminekuaja lõpuni tuleb apteekritel/hulgimüüjatel visuaalselt hinnata, kas pakenditel on peal unikaalne identifikaator, keeruliseks teeb selle asjaolu, et puudub info kuna on ravim toodetud.
- **Turvaelemente ei pea kandma käsimüügiravimid**. Käsimüügiravim võib aga ei pea kandma rikkumisvastast seadet. Samuti ei pea turvaelemente kandma kolmandatest riikidest pärit või müügiloata turustatavad ravimid.

Kuidas on läinud Eestil

Serialiseeritud toodete maht Eesti turul (prognoos):

2019 - **18.6** miljonit pakki

2020 - **19.2** miljonit pakki

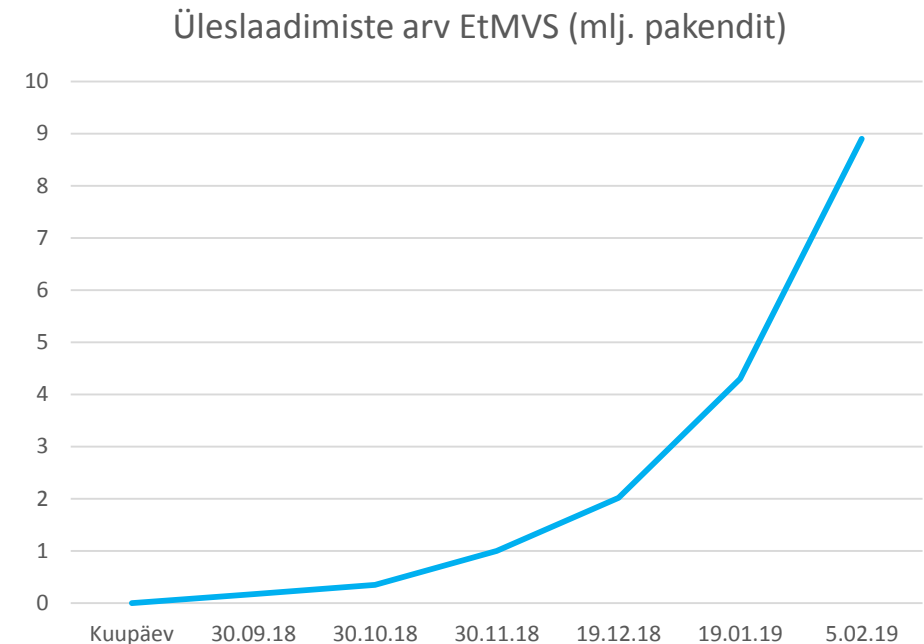
Süsteemiga liitunud osapooled* (100%)

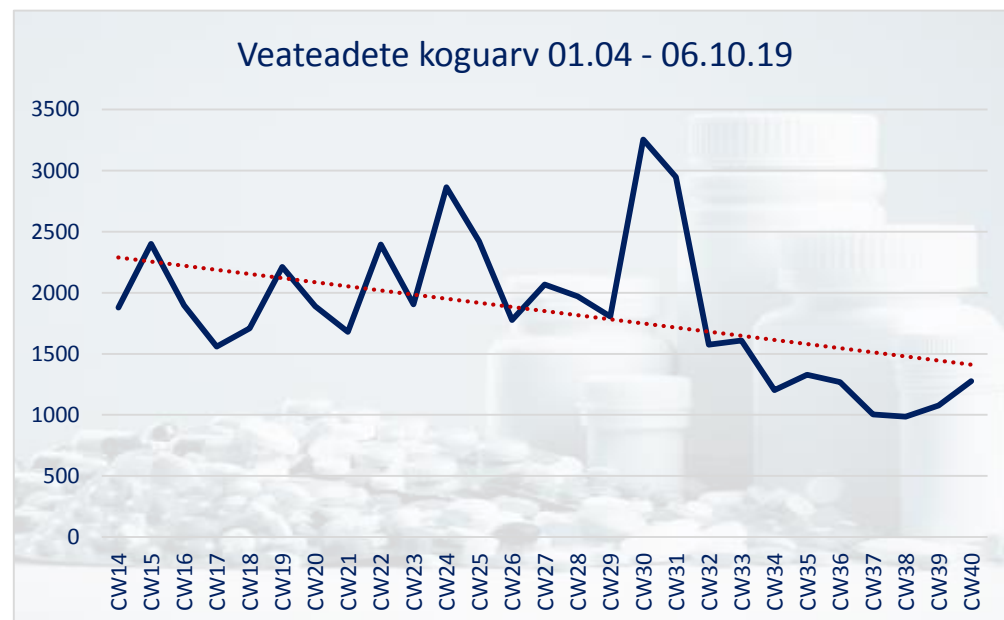
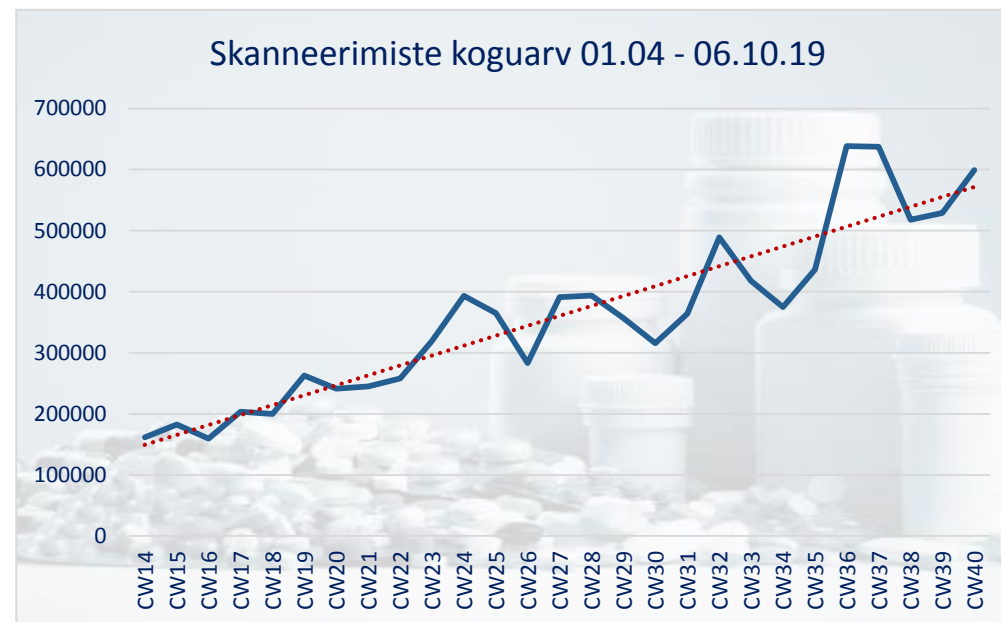
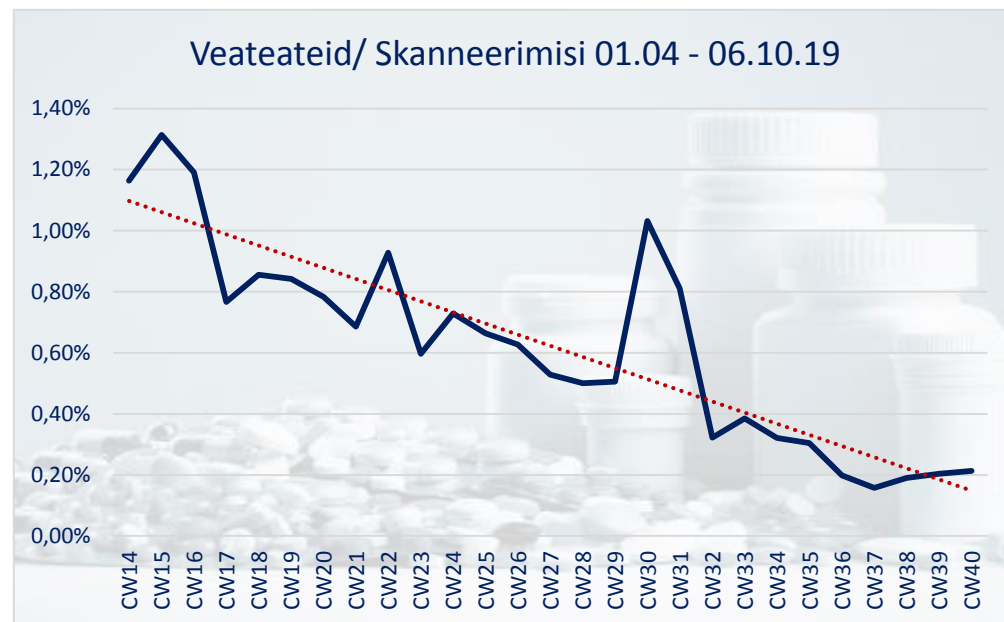
- Müügiloahoidjaid – **226**
- Apteeke – **134** (koguarv 495)
- Haiglaapteeke – **23**
- Hulgimüüjaid – **19**

*Juriidilised isikud, kellel on lepingud REKS'ga

	30.06.2019	30.09.2019
Pakendeid (mlj)**	29.7	35.7
Partiisid	5687	7754
Tootenimetusi	3229	3424

** Sh. multimarket pakendid





**Al. 35. nädalast ei sisalda statistika „tundmatu tootekodiga pakend“ ja „pakendi staatuse muutmine teise isiku poolt“ põhjustatud alerte.*

Skaneerimisi nädalas - üle **600 000** (EL's kokku üle **100** miljoni)

Alerte* e. veateateid nädalas – keskmiselt **2000** (EL's kokku keskmiselt **1.5** miljonit)

Alertide suhe skaneerimistesse – **0.2%** (EL keskmine 1.5%)

*Ef pia poolt on hinnatud ootuspäraseks suhtarvuks 0.05%, mis tähendaks ca **30** alerti nädalas (hetkeseisuga ca 60x vähem)

- 65% kõigist alertidest seondub **tundmatu toote või partiiga**;
- 20% kõigist alertidest on seotud katsega **deaktiveerida juba deaktiveeritud toodet**;
- 9% alertidest on seotud **tundmatu seerianumbriga**;
- Peamised valepositiivsed skaneerimistulemused on seotud mitteserialiseeritud toodete skaneerimistega - India turule mõeldud pakendid, meditsiiniseadmed, ravimid, mis on toodetud enne 9. veebruari 2019 - ebakorrektest skännerite või tarkvara seadetest.

**Mitte kõik veateated ei kvalifitseeru „alertideks“*

Mõned tähelepanekud seoses süsteemi käivitumisega

... ja mis meid ees ootab

- Süsteem käivitus **tähtaegselt** – 9.02.2019 kl. 00 CET - kogu Euroopas
- Enim küsitud küsimus: „**Kas olete võltsravimeid avastanud?**“
- **Tehniliselt** on süsteem hästi vastu pidanud
- **Lõppkasutajad** on hästi toime tulnud nii liidestamiste kui tööprotsesside ümberkorraldamisega
- Valdavalt on **andmete üleslaadimine** läinud edukalt, ehkki tehniliselt on mõnede andmete osas esinenud probleeme

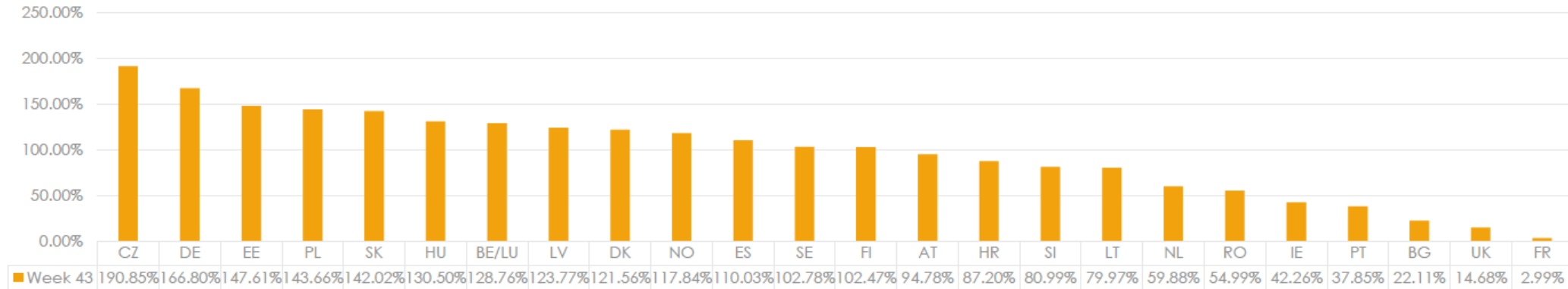
- Suurimateks **riskideks süsteemi käivitumisel** hinnati:
 - Tooteid ei hakata skaneerima
 - Andmeid ei laeta piisavalt üles
 - Probleemid lõppkasutajate infosüsteemide liidestumisel

Suurimateks **probleemideks tegelikkuses** osutusid aga:

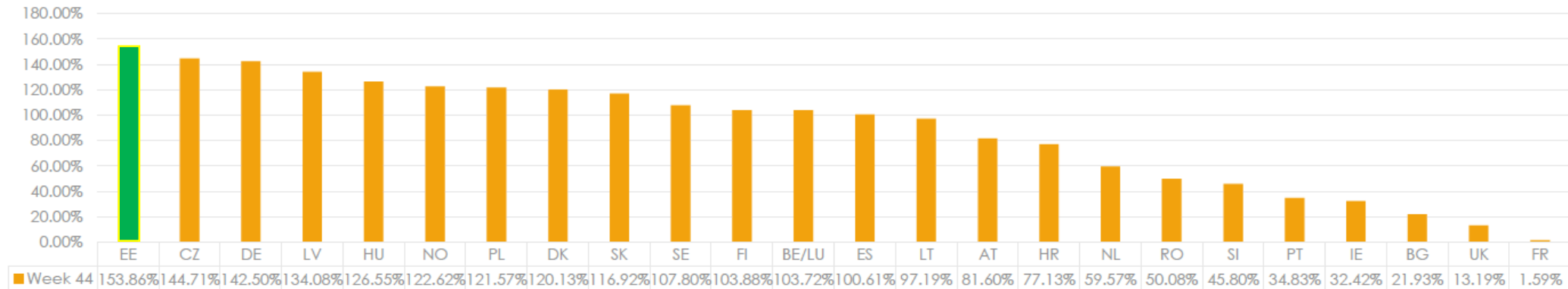
- Valepositiivsete veateadete arv
- Serialiseeritud ja mitteserialiseeritud toodete (N: meditsiiniseadmed, India turule mõeldud pakendid) eristamine

RATE : TOTAL NUMBER OF SCANS IN RELATION TO THE MARKET SIZE (*) - IN DECLINING ORDER

Week 43



Week 44



Calendar Week 45 2019
EMVO MONITORING REPORT

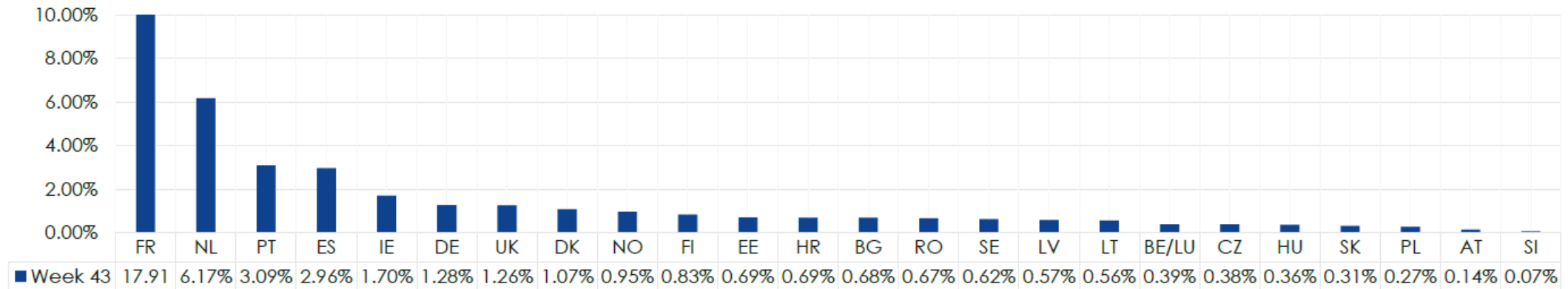
emvo European Medicines
Verification Organisation

(*) The market size is expressed in millions of Rx
packs per country

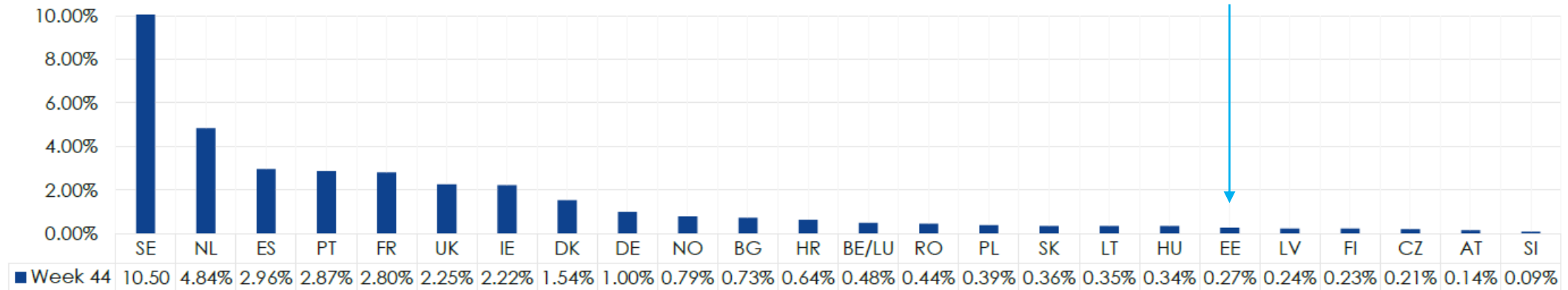
24

RATE : TOTAL NUMBER OF ALERTS IN RELATION TO THE TOTAL NUMBER OF SCANS – PER COUNTRY(*) – IN DECLINING ORDER – CAP 10%

Week 43



Week 44



Calendar Week 45 2019
EMVO MONITORING REPORT

emvo European Medicines
Verification Organisation

(*)The information figuring hereunder does not display the total of alerts in relation to the number of scans for Cyprus, Iceland, Liechtenstein and Malta as, due to IMT, the figures are not meaningful.

23

1. REKS tegevused:

1. Alertide menetlemiste automatiseerimine
2. Juhendid ja koolitus lõppkasutajatele
3. Kommunikatsiooniprotsessi efektiivistamine

2. Koostöö EMVOga:

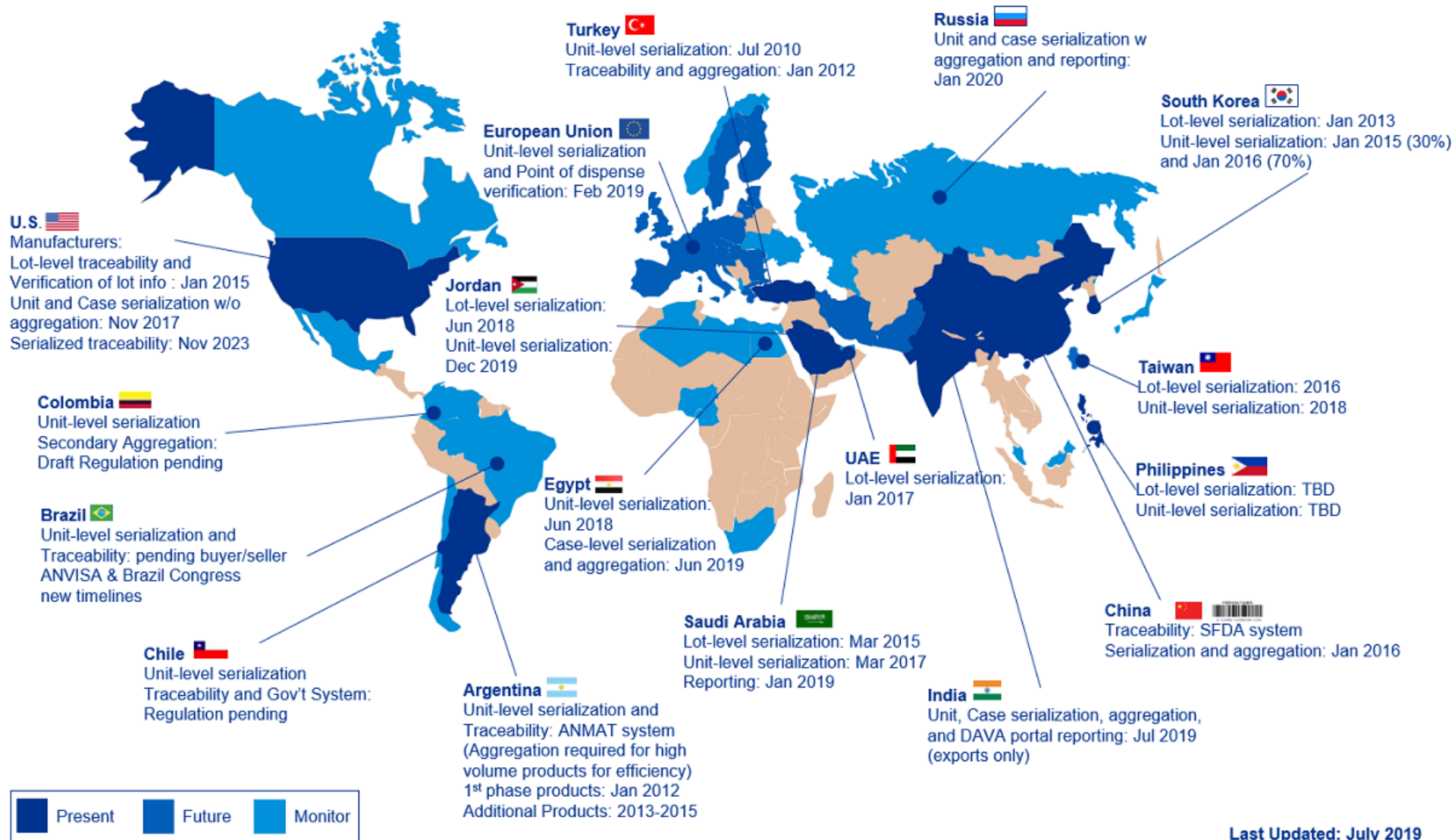
1. Ühtse kommunikatsiooni koordineerimine eelkõige veateadete menetlusega seotud seotud müügiloahoidjate osas (ühine süsteem ja kontaktlist)
2. Ühtsed menetlusstandardid

3. Koostöö lõppkasutajatega (jae- ja haiglaapteegid ning hulgimüüjad):

1. Vähendada mitteserialiseeritud toodetega seotud veateateid ja optimeerida vastavaid tööprotsesse; vastavaid tööprotsesse;
2. Lahendada tarkvara- ja skänneritega seotud probleemid (kui need ilmnevad);

4. Koostöö müügiloahoidjatega:

1. Sünkroniseerida veateadete menetlusprotsess ja efektiivistada kommunikatsiooni



Last Updated: July 2019

<https://www.pharmaceuticalonline.com/doc/next-steps-for-serialization-in-the-pharma-supply-chain-0001>

Kokkuvõttes

- Süsteem oma mastaapsuses on tööle läinud ilma oluliste tõrgeteta
- Suurem töö ootab alles ees, aga midagi suurt ei sünni üleöö ega niisama
- Venemaal rakendub sarnane süsteem 1. jaanuarist 2020, USA's 2023 aastal – Euroopa on süsteemi loonud ilmselt õigeaegselt



REKS

Estonian Medicines
Verification
Organisation

Aitäh!

Raul Mill
raul.mill@reks.ee