



RAVIMIAMET

Ravimite turvaelemendid

Ly Rootslane
Arendusnõunik

29. märts 2016

Ajalugu

- 2008. aastal koostas Euroopa Komisjon uuringu, mis kajastas võltsravimite kasutamise seisut ELis.
- Uuringus leiti,
 - hinnanguliselt müüdi 2007. a ELis 1,5 miljonit võltsravimit seaduslikus müügiahelas, mis on umbes 0,005% kogu müüdud ravimites ehk 1 võltsravim 20 000 müüdud ravimi kohta.
 - seaduslikus ahelas võltsravimite kasutamisest tingitud aastane otsene ja kaudne kulu ELis on hinnanguliselt umbes 950 miljonit eurot
- Võltsravimite osakaal suureneb hinnanguliselt 10% aastas, seega võiks 2020. aastal olla ELis võltsravimite müük seaduslikus tarneahelas juba 42 miljonit pakki, seda juhul, kui ei rakendata lisameetmeid võltsravimite leviku vältimiseks.
- Ravimite tootjad pakkusid lahenduseks välja turvaelementide kasutusele võtmise ELis. Komisjon oli nõus, juhul kui tootjad katavad kulud.

Miks on turvaelemente vaja?

- Võltsitud ravimit on keeruline ära tunda, sest võltsingud on reeglina väga sarnased „päris“ ravimile, puuduvad tunnused või juhised, kuidas võltsingut eristada. Turvamärgised on üheks võimaluseks võltsitud ravimid üles leida ja kõrvaldada enne patsiendini jõudmist, seega tänu turvaelementidele ei satu võltsravimid seaduslikku tarneahele
- Tagab võimaluse jälgida iga pakendi teekonda ravimitootjast patsiendini
- Pakendil olev 2D kood sisaldab infot kõlblikkusaja ja partiinumbri kohta ning võib sisaldada veel erinevat lisainfot

Direktiiv 2011/62 (võltsravimite direktiiv)

- Kõikidel retseptiravimitel peavad olema turvaelemendid (identifitseerimist võimaldav vahend ja pakendi rikkumise vastane vahend), käsimüügiravimitel ei tohi olla turvaelemente. Koostatakse nimekirjad erandjuhtudest.
- Tuleb luua EL andmekogude süsteem, kus hoitakse teavet ravimite ehtsuse kontrolliks ja identifitseerimiseks vajalike turvaelementide kohta. Andmekogude süsteemi kulud kannavad tootmisloa omanikud, kelle ravimitel on turvaelemendid.
- Töötatakse välja delegeeritud aktid

- Direktiiv võeti vastu 2011. aastal
- Eesti õigusruum viidi vastavusse direktiivi nõuetega 2013. aasta kevadel
- Direktiivi kohaselt reguleeritakse mitmed teemad täpsemalt EK delegeeritud aktidega, et täpsustada direktiivi nõudeid. Nende aktidega ei saa muuta direktiiviga vastu võetud nõudeid

Võltsravimite direktiivi turvaelementidega seotud delegeeritud akt

- Identifitseerimist võimaldava vahendi tehniline kirjeldus ja selles sisalduv info
- Turvaelementide kontrollimise reeglid
- Andmebaasi loomise ja haldamise eest vastutajad ja ligipääsuõigused
- Erijuhtude nimekirjad, st nimekirjad retseptiravimitest, mis ei pea kandma turvaelemente ja käsimüügiravimitest, mis peavad kandma turvaelemente
- Protseduurireeglid ravimite nimekirja lisamiseks

Ravimipakendi identifitseerimist võimaldav vahend



Identifitseerimist võimaldav vahend on 2D vöotkood selles on järgnevad andmed:

- tootja tootekood (toote nimetus, ravimvorm, tugevus, pakendi suurus),
- seerianumber, mis identifitseerib iga pakendi,
- partiinumber,
- kõlblikkusaeg,
- riiklik soodustuse number, juhul kui see on kohustuslik.

Kood peab olema trükitud pakendile nii koodina kui ka silmale loetaval kujul (st numbrite või tähtedena) ja võib sisaldada lisaks turvaelemendi infole veel lisainfot

Turvaelementide kontrollimine

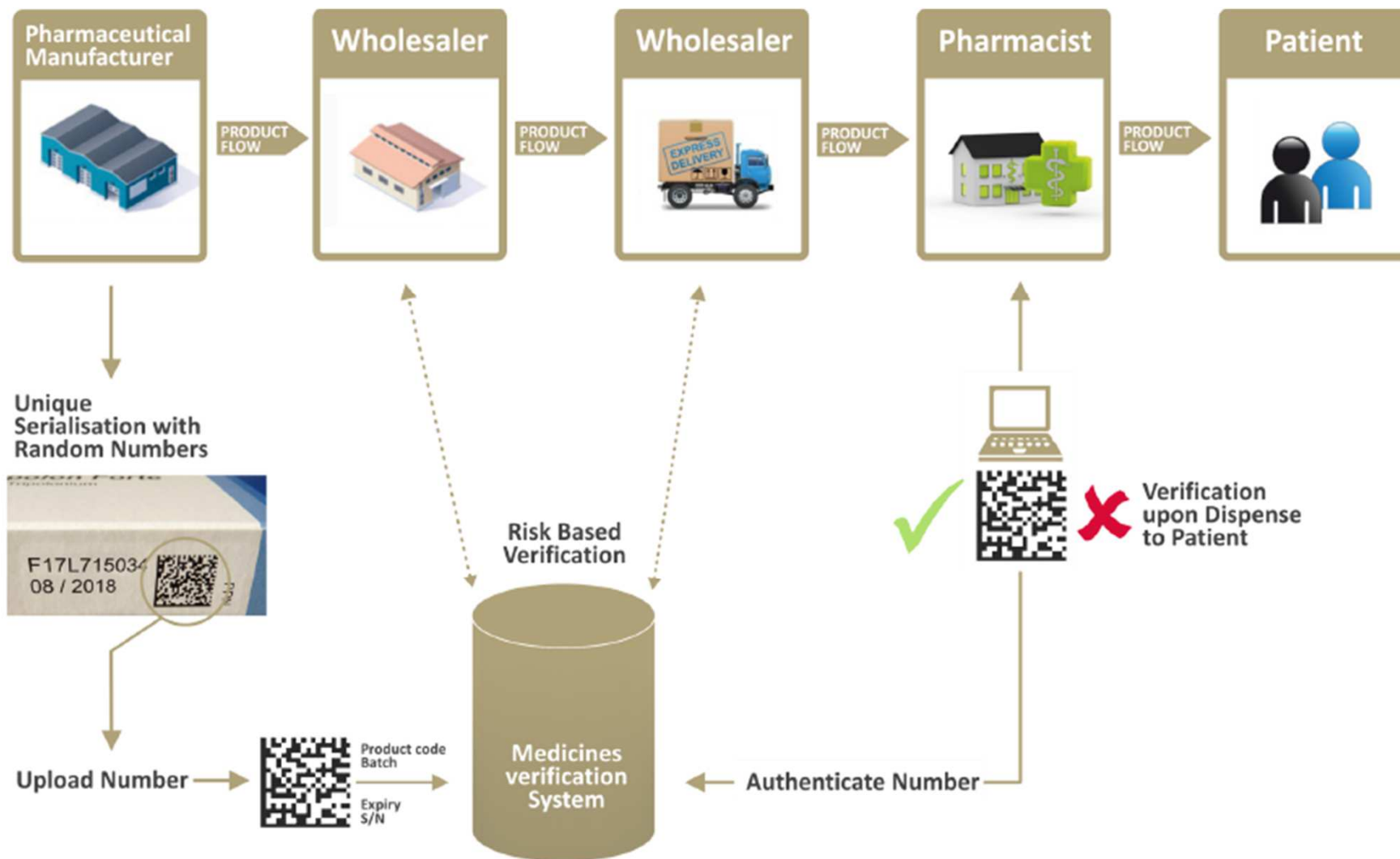
Kasutusele tuleb *end-to-end* mudel, st turvaelemente kontrollitakse 100% nende loomisel ja kasutajale müümisel

- Turvaelemendid loob ja paneb karbile ravimi tootja, kes vastutab ka nende kvaliteedi eest. Tootja laeb iga pakendi turvaelementide info andmebaasi ja aktiveerib pakendid müügiks.
- Hulgimüüja kontrollib turvaelemente riskipõhiselt, mis akti järgi tähendab, et kontrollida tuleb kõiki ravimipakendeid
 - mis tagastatakse hulgimüüjale,
 - mis saadakse teiselt hulgimüüjalt, kes ei ole ravimi tootmis- või müügiloa hoidaja või ei oma kirjalikku lepingut ravimi müügiloa hoidjaga

Teatud juhtudel on hulgimüüjal kohustus ravimipakendi identifitseerimist võimaldav vahend deaktiveerida.

- Apteeker või teine isik, kes omab ravimite elanikele müügi õigust, peab ravimi müügil alati kontrollima turvaelemente ja enne müüki ravimipakendi identifitseerimist võimaldava vahendi andmebaasis deaktiveerima.

Turvaelementide kontrollimise süsteem



Joonis turvaelementide tööühma koosolekult

Turvaelementide andmebaas

- Ravimite tootjad ja müügiloa hoidjad loovad ja haldavad andmebaase kaasates ravimite hulgimüüjaid, apteekreid ja teisi elanikele ravimite müügiõigust omavaid isikuid.
Tegemist on nn „huvipoolte mudeliga“, kus ettevõtjad panustavad süsteemi loomisesse, riigil on andmebaasi loomisel üksnes nõuandev roll
- Andmebaas peab võimaldama
 - üles laadida turvaelemente ning neid võrrelda, töödelda, muuta ja säilitada
 - kontrollida ravimite ehtsust ja tuvastada ravimipakendeid
 - kontrollida ravimipakendi identifitseerimist võimaldava vahendi ehtsust ja selle deaktiveerimist seadusliku tarneahela igas punktis

Turvaelementide andmebaas 2

Andmebaasi tuleb sisestada iga ravimipakendi kohta järgnevad andmed:

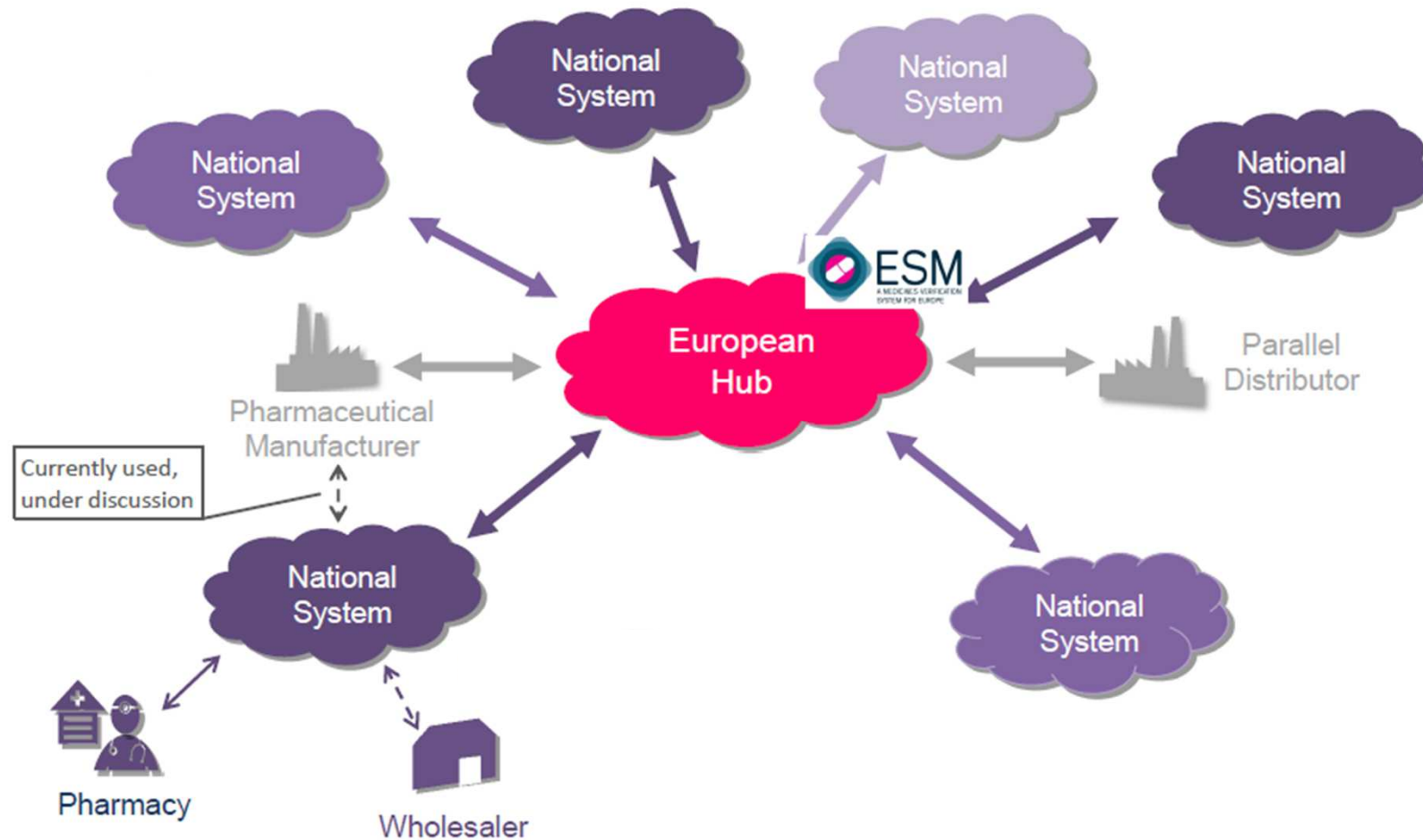
- Ravimipakendi identifitseerimist võimaldava vahendi ja pakendi rikkumise vastase vahendi andmed
- Tootja nimi ja aadress
- Müügiloahoidja nimi ja aadress
- Liikmesriik või riigid, kus ravimit on plaanis turustada
- Nimekiri hulgimüüjatest, kellel on kirjalik leping müügiloahoidjaga ravimi turustamise kohta

Turvaelementide andmebaas 3

Andmebaas peab vastama järgmistele nõuetele

- Peab olema loodud ja juhitud mitteärilise ettevõtte poolt, mis asub ELis;
- Peab olema funktsionaalselt integreeritud ja vahetama andmeid teiste EL samasuguste andmebaasidega ning apteekide ja hulgimüüjate andmebaasidega;
- Päringute vastused peavad 95% juhtudest saabuma 300ms jooksul;
- Kõik turvaelementidega seotud toimingute logid tuleb säilitada vähemalt aasta jooksul peale ravimi säilimisaja lõppu;
- Peab võimaldama identifitseerimist võimaldava vahendi deaktiveerimist;
- Tagama isikuandmete kaitse ja süsteemi turvalisuse;
- Tagama, korduva deaktiveerimise võimaluse;
- Andma hoiatusteate kui pakendi deaktiveerimine ei õnnestu või vastavat pakendit ei leita andmebaasist;
- Võimaldama päringute tegemist järelevalvet tegevatele asutustele.

Euroopa Liidu süsteem



„Valge“ ja „must“ nimekiri

- Delegeeritud akt

- Valge nimekiri - retseptiravimid, mis ei pea kandma turvaelemente
- Must nimekiri - käsimüügiravimid, mis peavad kandma turvaelemente

Nimekirjas toimeaine nimetus või ravimite rühm, ravimvorm, ravimi tugevus ja märkused.

- Juhend

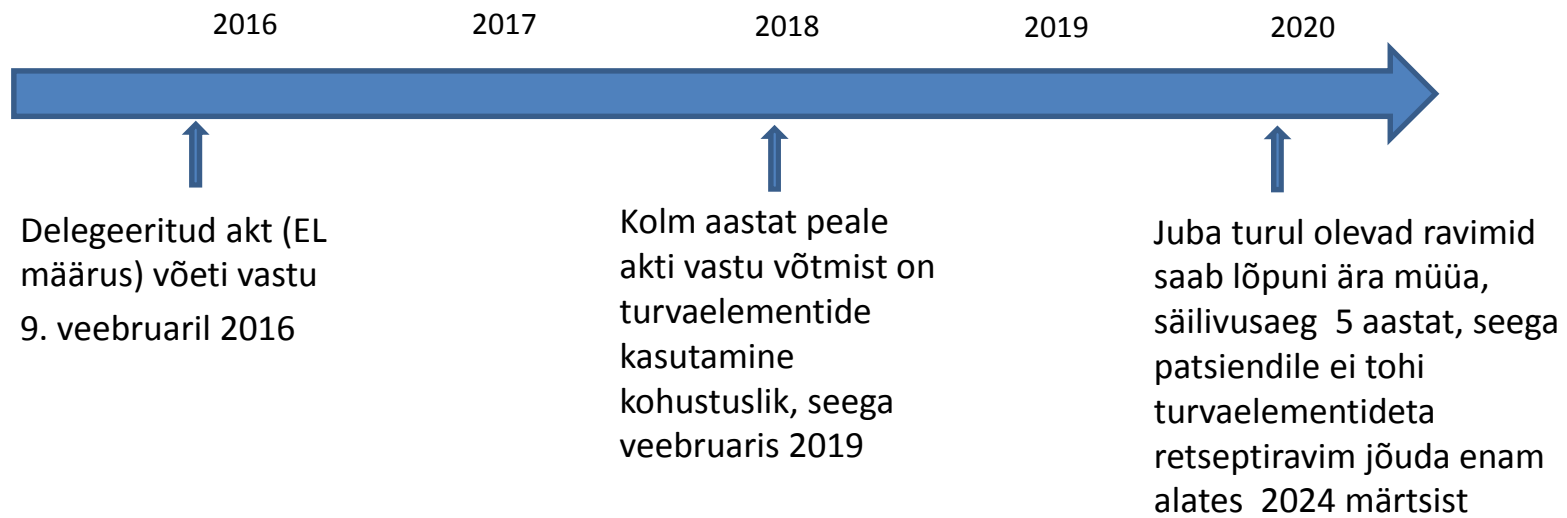
- Direktiivi 5 kriteeriumi põhjalikumad kirjeldused, mille alusel ravimeid nimekirjadesse jagatakse



Uued kohustused

- Ravimitootjad ja müügiloa hoidjad peavad koostöös hulgimüüjate ja apteekritega moodustama organisatsiooni, mille ülesandeks on luua turvaelementide andmebaas ning tagada selle toimimine
- Ravimite tootjad peavad täiendama oma tootmissüsteeme, et neil oleks võimalik paigaldada turvaelemente ravimite pakenditele ning edastada vajalik info andmebaasi
- Ravimite hulgimüüjad ja apteekrid peavad uuendama oma tarkvara ning soetama skannerid, mis võimaldavad 2D koodide lugemist
- Ravimite müügiloa hoidjate kohustus on sisestada andmebaasi jooksvalt iga pakendi kohta kaasajastatud infot.
- Riigi kohustus on valmistada ette järelevalvesüsteem ning vajadusel osaleda nõustajana andmebaasi loomisel

Tähtajad



Riigi
kohustused

Vajadusel osaleda nõustajana andmebaaside loomisel; valmistada ette järelevalve süsteem

Ettevõtjate
kohustused

Lua andmebaas ja tagada selle toimimine;
Sisestada vajalik info andmebaasi;
Paigaldada turvaelemendid ravimipakenditele;
Kontrollida turvaelemente müügiahelas.

Tegevuse hetkel

- Ravimitootjad on loonud EL keskse andmebaasi (European HUB) ja seda haldava Euroopa ravimite ehtsuse kontrolli organisatsiooni (EMVO)
- Eesti sarnane organisatsioon (NMVO) ja ravimite ehtsuse kontrolli süsteem (NMVS) on loomisel
- Mõned numbrid Eesti kohta:
 - aastane kulu süsteemi töös hoidmiseks on 1 498 000 eurot (sellest 20 000 eurot on tsentraalse HUBi kulu, ülejäänud summa kulub riigisisesele süsteemile).
 - ühe müügiloa hoidja tasuks aastas on umbes 12 900 eurot
- RA korraldab huvipooltele teabepäevad, mis toimuvad peale delegeeritud akti vastu võtmist ning Eesti NMVO loomist

Teised võltsravimitega seotud tegevused 2015 aastal

Internetiapteegi logo

Eestis kasutusel alates juulist 2015, eesmärk on anda klientidele teada, millised internetiapteegid on seaduslikud



Võltsravimite meediakampania augustis.

- 100 000 otsepostitusena edastatud voldikut
- 100 plakatit bussiootepaviljonides
- Bännerid sotsiaalmeedias ja portaalides
- Enam kui 40 meediakajastust erinevates meediakanalitest – TV, raadio, artiklid



Ravim ostke alati apteegist.

Muul viisil (nt naabri käest, turult) ravimi hankimisel ei pruugi see olla kvaliteetne, ravimi tarvitamisega kaasnevad ohud, haigus võib jääda ravimata või süveneda. Selline ravim võib olla

- võltsitud,
- aegunud,
- valesti säilitatud.

Apteegis müüdadavad ravimid on Eestis heaks kiidetud nende säilitamine kontrollitud ja ohutuks kasutamiseks annab apteeker kaasa nõuanded.



Всегда покупайте лекарства в аптеке.

Лекарство, приобретенное иным путем (у соседа, на рынке и т.п.), может оказаться некачественным. Употребление такого лекарства может сопровождаться определенными опасностями, болезнь может остаться невылеченной или усугубиться. Такое лекарственное средство может оказаться

- поддельным,
- с истекшим сроком годности,
- хранившимся с нарушением требуемых норм.

Аптеке лекарства одобрены на территории Эстонии, ния проверены и советы применению выдаются

Kui teil on kahtlus, et ravim on võltsitud või ravimi müügikoht ei ole seaduslik, võtke ühendust Ravimiametiga aadressil info@ravimiamet.ee.

Если у вас возникло подозрение, что лекарство является поддельным или что место продажи лекарственного средства незаконно, свяжитесь с Департаментом лекарственных средств по адресу info@ravimiamet.ee.



www.ravimiamet.ee



Ära mängi oma tervisega – ravim osta ainult apteegist!

Не играй со своим здоровьем, покупай лекарства только в аптеке!


Ära mängi oma tervisega – ravim osta ainult apteegist!
 Не играй со своим здоровьем, покупай лекарства только в аптеке!


 KOLMEPÄEV. 2. SEPTEMBRI 2016. REIKELIÖK | LÄÄRIPÄEV | SAAGA VÄRKE | TÄÄS PÖÖL | PEELKAI


 N24.ee
 ELUSTUSKAVAKANAL

Soola 2 äri- ja kortermaja on **VALMISI!**

POSTIMEES | ARVAMUS | MAJANDUS | MAALIS | KULTUUR | SPORT | EDEU | TERVIS | TÄHMED | TEINIKKA | NAINE | ELU | SUHTE

NÕUKALUSED | EESTI | SEIT | POLIITIKA | TALLINN | TARTU | KIRI | TEANAS | LEHMINE | KINO | KOOVING | SUUDU | KALENDER | NAANE



RAVIMIAMET

Aitäh!

Ly Rootslane

ly.rootslane@ravimiamet.ee