



Ravimite ehtsuse kontroll muutub

Ravimite Ehtsuse Kontrolli SA (REKS) hallata on Eesti ravimite ehtsuse digitaalne kontroll. Kõik retseptiravimeid käitlevad (sh omeprasool) apteegid, haiglaapteegid ja hulgimüüjad on 2019. aasta veebruarist ravimite pakendite ehtsust kontrollinud igapäevaselt. Selle aasta aprilli lõpus ootab ees süsteemi uuendus.



Mari Asser

protsessi- ja kvaliteedijuht
Ravimite Ehtsuse Kontrolli SA

Käesoleva aasta aprilli lõpus vahetab REKS ravimite ehtsuse kontrollisüsteemi tehnilist platvormi, millega ühtlasi kaasneb arendus- ja halduspartneri vahetus. Muudatuse tingis vajadus tagada Eesti eripäradest lähtuv, pikas perspektiivis kõige optimaalsem ja ökonoomsem ravimite ehtsuse kontrolli infosüsteem. Samasuguse infosüsteemi vahetuse tegid näiteks aasta varem ka meie põhjanaabrid soomlased.

Tehniline süsteemi ületamine

Tehniliselt tuuakse ühest andmebaasist kõik Eesti ravimipakendite nii aktiivsed kasutajakontod kui ajaloolised logiandmed üle 26. aprilli öösel vastu 27. aprilli. Uue platvormi vahetusega kaasnevad ka täpsemad hoiatuskoodide kirjeldused, mis võimaldavad kasutajatel hoiatuse tekkepõhjust täpsemalt tõlgendada ning vastavalt sellele ka tegutseda. Lisaks annab uus platvorm ettevõtete kasutajate halduse osas senisest suuremad võimalused ettevõttele endale. Üleminekuga sünkroonselt on vajalik apteekide tarkvara arendajatel teha vajalikud liidestused ning määrata kasutajatele uued paroolid.

Kasutajate halduskoormust vähendab kindlasti asjaolu, et uue platvormi juures ei kasutata ligipääsuseritikaate, mida oli seni vaja kindla aja järel uuendada. Uus süsteem töötab selles osas tehniliselt optimaalsemalt ning portaalidesse (nt kasutajate halduse administreerimise portaali või manuaalse kontrolli ehk EVA portaali) saab siseneda püsiparooli ja ühekordse (e-postile saadetava) parooliga. Portaalides on kasutajanimedeks e-posti aadress ning olulise muudatusena saab ühe e-postiga olla seotud ainult üks kasutajakonto.

Oluline on märkida, et ühel kasutajal võib olla rohkem kui üks roll (nt lisaks peakasutajale saab ka teisi toiminguid teha ja kasutajaid hallata).

Uude süsteemi tuuakse üle ainult asutuste peakasutajad ja need kontod, mida kasutavad jaeapteekides nn müügiarvutid. Vajadusel saab apteegi peakasutaja (senine ADMIN-kasutaja) luua juurde uued isiku- ehk e-postipõhised kasutajakontod. Kindlasti tuleks uued isikupõhised kontod luua neil ettevõtetel, kes soovivad ravimipakendi ehtsust kontrollida ka edaspidi REKS portaali kaudu manuaalselt (edaspidi tuntud kui EVA portaal).

Ravimite pakendikontrolli protsess jääb üldises plaaniks samaks

Oma olemuselt toimib ravimipakendi kontroll täpselt samamoodi, nagu seda on seni tehtud.

- Jaeapteegis võib ravimipakendi ehtsust kontrollida juba kauba saabumisel, aga pakend deaktiveeritakse alles siis, kui see müüakse lõpptarbijale.
- Kui pakend tagastatakse hulgimüüjale või müüakse edasi teisele apteegile, siis pakendit deaktiveerida ei ole vaja (protsess ei näe ette).



- Ravimipakendi aegumiskuu-päeva lähenemisel saab pakendi staatust enne aegumise kuu-päeva saabumist määrata „aegunuks“ või „hävitatuks“. Kohustust seda teha ei ole, sest süsteem muudab pakendi aegunuks ka automaatselt. Peale aegumiskuupäeva pakendi ehtsust kontrollides ilmneb aga hoiatuskood.
- Kui apteeker otsustab vaata-mata hoiatuse ilmnemisele pakendi siiski kliendile väljas-tada, tuleks sellest teha kindlasti foto. Sobib ka koopiamasinas tehtud tõmmis pakendi nendest külgedest, kus on inimloetavalt trükitud pakendi ehtsuse kont-rollimiseks vajalikud koodid.
- Alles jääb Eesti-sisene ravi-mite erandite nimekiri, kus andmed on partiide järgi. Erandite nimekirja kuulumist saab kontrollida, kui edastada pakendi ja hoiatuse andmed REK-IS menetlussüsteemi. Teine võimalus on partii and-meid kontrollida REKS-i kodu-lehel olevast parooliga kaitstud nimekirjast. Erandite nimekirja kantakse ainult kontrollitud info alusel ravimid ja asjaolu, et üks ravim on seal varasemalt olnud, ei tähenda, et ka iga järg-mine partii automaatselt peaks olema erand.
- Eesti ravimituru ühe eripärana on siin mitmeid müügiloata ravimeid. Võib eeldada, et see jätkub nii ka tulevikus. Müügi-

loata ravimid ei ole allutatud ravimite ehtsuse kontrol-lile ehk õigusregulatsioon ei kohusta nende pakendite eht-sust digitaalselt kontrollima. Kui aga apteek müügiloata pakendit kontrollib ja saab hoiatuse, siis tuleks tagada, et on teada, mis põhjusel pakend hoiatuse sai. Üldjuhul tuleks see saata REK-IS menetlus-süsteemi kaudu REKS-i kont-rollimiseks. Asjaolu, et ravim on Eestis müügiloata, ei ole põhjus, miks pakend peaks andma hoiatuskoodi ja mida saaks sellest tulenevalt igno-reerida.

Mis muutub alates aprilli lõpust ja millele tuleks edaspidi tähelepanu pöörata?

- Pakendi ehtsuse kontroll tagas-tab edaspidi teistsugused vastuskoodid. Koodide visuaal teiseneb (uued koodid sisalda-vad ainult numbreid) ja olu-liseks muutub koodiga kaasa tulev tekst.
- Koodid on täpsemad ja aita-vad paremini otsustada, kas pakendi võib väljastada. Näiteks saab juba vastuskoodist teada, kas deaktiveeritud staatuses pakendi staatuse on deaktivee-ritud samas apteegis. See oma-korda tähendab, et selle pakendi andmeid ei pea enam REKS-i täiendavasse kontrolli saatma. Kui pakendi osas teisi kahtlusi

ei ole, võib apteek selle kliendile väljastada.

- Koodide juurde kuulvad eesti-keelsed selgitused on senisest detailsemad ning tekstirohke-mad. See tähendab, et kasutaja peab olema valmis koodi ilm-nemisel süvenema ja teksti läbi lugema. Teate sisu põhjal teeb kasutaja otsuse, kas pakendi saab väljastada kohe või tuleb pakend saata REKS-i kontrol-limiseks.
- Mõisted „Mitteaktiivne“ ja „Tundmatu“ ei ole enam käi-bel hoiatustega põhjustena, vaid kõik pakendi staatused sisaldavad juba viidet, mis toi-ming on pakendiga tehtud. Kui pakend on staatuses „Aktiivne“, siis võib selle alati väljastada. Igall teisel juhul kannab pakend mingit sellist staatust, mille korral tuleb käituda vastavalt hoiatuskoodi kirjeldusele.
- Erijuhuna, kui pakendi andmeid ei ole ühtegi riigi andmeko-gusse üles laaditud, on pakendi staatuse tühi, aga hoiatuskood ütleb: „41020000 „Tootekood (GTIN/PC) on tundmatud“.“ See vastab varasemalt tuntud koodile NMVS_NC_PC_01 „Tundmatud tootekood“. Sel-lisel juhul tuleks andmed saata REK-IS menetlussüsteemi (alati võib ka manuaalselt kontrollida erandite nimekirja). Kui tege-mist ei ole erandiga, siis algatab REKS selle kohta menetluse, et välja selgitada, mis pakendiga on tegemist.

Uue platvormi vahetusega kaasnevad ka täpsemad hoiatuskoodide kirjeldused, mis võimaldavad kasutajatel hoiatuse tekkepõhjust täpsemalt tõlgendada ning vastavalt sellele ka tegutseda. Lisaks annab uus platvorm ettevõtete kasutajate halduse osas senisest suuremad võimalused ettevõttele endale.

REKS infosüsteemi tehnilise platvormi vahetus toob kaasa mõningad muudatused, mis tuleb kõigil osapooltel juurutada. Senine kogemus on näidanud, et Eesti ravimikäitlejad on kogu ravimite ehtsuse kontrolli väga hästi enda igapäevatöösse integreerinud ning võib eeldada, et uued muudatused juurduvad kiiresti ja muudavad kokkuvõttes kasutajate igapäeva-töö ravimite ehtsuse kontrolli osas lihtsamaks. 🌱