



**EUROOPA KOMISJON**  
TERVISHOIU JA TOIDUOHUTUSE  
PEADIREKTORAAT



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH



Oktoober 2018

## **KIRI HUVIRÜHMADELE VÕLTSITUD RAVIMITE DIREKTIIVI 2011/62/EL TURVAELEMENTIDE RAKENDAMISE KOHTA<sup>1</sup>**

Peamine meede võltsingute kõrvaldamiseks ELis ja ravimite seadusliku tarneahela kaitsmiseks on võltsitud ravimite direktiiviga kehtestatud läbiv kontrollisüsteem. Läbiv kontrollisüsteem on ravimite autentimissüsteem, mis hõlmab kohustuslikke turvaelemente ja andmekogu, kus on talletatud teave iga üksikpakendi kohta.

Uusi nõudeid hakatakse ELis ja Euroopa Majanduspiirkonnas kohaldama 9. veebruaril 2019<sup>2</sup>. Sellest kuupäevast alates peab ELi turule lastud retseptiravimitel<sup>3</sup> olema ainulaadne identifikaator ja rikkumisvastane seade kooskõlas võltsitud ravimite direktiiviga ja komisjoni delegeeritud määrusega (EL) 2016/161<sup>4</sup>. Huvirühmade poolt loodav andmekogude süsteem, mis koosneb Euroopa keskest andmekogust ja riiklikest andmekogudest, peab samuti tööle hakkama 9. veebruariks 2019.

Müügiloa hoidjad, tootjad, hulgimüüjad ja üldsusele ravimite tarnijad peavad skaneerima ravimid tarneahela eri etappides, et salvestada ravimite andmed andmekogusse, kontrollida nende ehtsust ja kõrvaldada need andmekogust kasutuselt väljastamise hetkel. Allpool on esitatud täiendav teave kõigi tarneahelas osalejate kohustuste kohta.

### **Müügiloa hoidjad**

Müügiloa hoidjad vastutavad selle eest, et alates 9. veebruarist 2019 kannavad ELi turustatavad ravimid turvaelemente (ainulaadne identifikaator ja rikkumisvastane seade). Teave turvaelementide kohta peab sisalduma ka müügiloa taotluses. Juba müügiluba omavate ravimite pakenditele turvaelementide lisamiseks on vaja uuendada müügiloa dokumentatsiooni. Kulude vähendamise eesmärgil võib muudatuse esitada koos teiste muudatustega.

<sup>1</sup> Euroopa Parlamendi ja nõukogu 8. juuni 2011. aasta direktiiv 2011/62/EL, millega muudetakse direktiivi 2001/83/EÜ (inimtervishoius kasutatavaid ravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta) seoses vajadusega vältida võltsitud ravimite sattumist seaduslikku tarneahelasse (ELT L 174, 1.7.2011, lk 74).

<sup>2</sup> Komisjoni delegeeritud määruse (EL) 2016/161 artikkel 50. Pange tähele, et Kreeka ja Itaalia kasutavad täiendavat kuueaastast üleminekuperioodi ja neil tuleb uusi eeskirju kohaldada 9. veebruariks 2025.

<sup>3</sup> Kui ei ole selgelt vabastatud („valgesse nimekirja kantud“)

<sup>4</sup> Komisjoni 2. oktoobri 2015. aasta delegeeritud määrus (EL) 2016/161, millega täiendatakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2001/83/EÜ üksikasjalike eeskirjade kehtestamisega inimtervishoius kasutatavate ravimite välispakendil olevate turvaelementide kohta (ELT L 32, 9.2.2016, lk 1).

Müügiloa hoidjad peavad allkirjastama lepingud nende liikmesriikide ravimite ehtsuse kontrolli organisatsioonidega<sup>5</sup> (kes vastutavad riiklike andmekogude loomise eest), kus nad oma tooteid turustavad. See võimaldab neil või nende ravimite tootjatel, säilitada ainulaadse identifikaatori nõutud andmeid andmekogude süsteemis. On oluline, et kõik asjaomased müügiloa hoidjad registreeriks end riiklikes ravimite ehtsuse kontrolli organisatsioonides, et vältida kitsaskohti ja tagada ravimite turulepääs. Lepingu kohaselt peavad müügiloa hoidjad tasuma riiklikele ravimite ehtsuse kontrolli organisatsioonidele tasu<sup>6</sup>.

Müügiloa hoidjad peavad sõlmima lepingu ka Euroopa ravimite ehtsuse kontrolli organisatsiooniga<sup>7</sup>. Leping Euroopa ravimite ehtsuse kontrolli organisatsiooniga võimaldab ainulaadse identifikaatori üleslaadimist kesksesse andmekogusse ning sel puhul kohaldatakse ühekordset tasu.

Pooled müügiloa hoidjatest on Euroopa ravimite ehtsuse kontrolli organisatsiooniga juba ühinemas. On oluline, et kõik müügiloa hoidjad esitaksid oma taotlused riiklikele ravimite ehtsuse kontrolli organisatsioonidele ja Euroopa ravimite ehtsuse kontrolli organisatsioonile õigeaegselt, et tagada vastavus nõuetega 9. veebruariks 2019.

### **Tootmis- ja impordiloa hoidjad**

Tootjad, sealhulgas paralleelsed importijad, peavad ajakohastama oma tootmisliinid, et alates 9. veebruarist 2019 oleks tagatud müüdavatele või turustatavatele toodetele ainulaadse identifikaatori ja rikkumisvastase seadme paigaldamine. Alates sellest kuupäevast peavad tootjad pidama arvestust ainulaadse identifikaatoriga sooritatud toimingute kohta ja tagama koos müügiloa hoidjaga ainulaadse identifikaatori üleslaadimise Euroopa kesksesse andmekogusse.

Tootjad peavad olema valmis paigutama oma toodetele turvaelemente ja laadima üles ainulaadseid identifikaatoreid hiljemalt 9. veebruariks 2019.

### **Hulgimüüjad (hulgimüügi tegevusloa omanikud)**

Hulgimüüjad, sealhulgas paralleelsed turustajad, peavad ajakohastama oma arvutisüsteeme, et neil oleks võimalik ühenduda riiklike andmekogudega ainulaadsete identifikaatorite ehtsuse kontrollimiseks ja kasutuselt kõrvaldamiseks alates 9. veebruarist 2019.

Ainulaadse identifikaatori ehtsuse kontrollimine on nõutav kõikide toodete puhul, mis saadakse hulgimüüjatelt, kes ei ole müügiloa hoidjad, tootjad või määratud müügiloa hoidja poolt. Samuti tuleb kontrollida apteekide või teise hulgimüüja poolt tagastatud tooteid. Hulgimüüjad peavad olema valmis kasutuselt kõrvaldama sellise toote ainulaadse identifikaatori, mida nad kavatsevad eksportida väljapoole Euroopa Majanduspiirkonda või teatud juhtudel üldsusele ravimeid tarnivate isikute asemel<sup>8</sup>.

### **Isikud, kellel on luba või õigus ravimeid üldsusele tarnida**

---

<sup>5</sup> <https://emvo-medicines.eu/mission/emvs/#countries>

<sup>6</sup> Direktiivi 2001/83/EÜ artikli 54a lõike 2 punkt e ja komisjoni delegeeritud määruse (EL) 2016/161 artikkel 31.

<sup>7</sup> <https://emvo-medicines.eu/>

<sup>8</sup> Vt komisjoni delegeeritud määruse (EL) 2016/161 V peatükk.

Patsientidele väljastatavate ravimite ehtsuse tagamisel on oluline roll üld- ja haiglaapteekidel ning tervishoiuasutustel. Ravimi väljastamisel (üldapteegid) või vastuvõtmisel (haiglaapteegid või tervishoiuasutused) peavad nad kontrollima turvaelemente ja kõrvaldama kasutuselt ainulaadse identifikaatori<sup>9</sup>.

Turvaelementide kontrollimine ja ainulaadsete identifikaatorite kasutuselt kõrvaldamine nõuavad skannerite ostmist, et lugeda ainulaadset identifikaatorit, ja tarkvara uuendamist, et luua ühendus andmekogude süsteemiga. Kuna haiglaapteegid käitlevad suurt hulka ravimeid, peavad nad olema veendunud, et suudavad üksikuid pakendeid kiiresti ja tõhusalt kontrollida alates 9. veebruarist 2019.

Apteekidel ei ole lubatud väljastada turvaelementidega ravimeid, kui nad ei suuda kontrollida ainulaadse identifikaatori ehtsust ja seda kasutuselt kõrvaldada ning neil peab olema piisavalt aega 9. veebruariks 2019 ette valmistada.

### **Tarkvarapakkujad**

Tarkvarapakkujad mängivad olulist rolli üldapteekide, haiglaapteekide, tervishoiuasutuste ja muude tarneahelas osalejate poolt kasutatavate arvutite infosüsteemide ajakohastamisel. Infosüsteemid peavad töötama 9. veebruariks 2019 ning testimiseks tuleks jätta piisavalt aega.

### **Seadustest tulenevad kohustused ja karistused**

Patsientide kaitseks nähakse võltsitud ravimite direktiivi ja komisjoni delegeeritud määrusega ette kohustused, mida hakatakse kohaldama alates 9. veebruarist 2019. Eespool nimetatud nõuete täitmata jätmine kujutab endast ELi õiguse rikkumist ja sellise rikkumise eest määratakse karistus liikmesriigi õigusaktide alusel.

On oluline, et kõik huvirühmad tegutseksid praegu nõuete täitmise nimel, sest hetkel on veel piisavalt aega ettevalmistusi teha.

Anne Bucher  
**peadirektor**

Tervise ja toiduohutuse  
peadirektoraat

Guido Rasi  
**tegevdirektor**

Euroopa Raviamet

Thomas Senderovitz  
**raviametite juhtide rühma  
juhataja**

raviametite juhtide nimel

---

<sup>9</sup> Vt komisjoni delegeeritud määruse (EL) 2016/161 VI peatükk.