

Списък с изисквания за фармацевтичния сектор: сериализацията днес и ePI като следваща стъпка

Индивидуален идентификационен белег, код „Data Matrix“, памет за данни, проверка и отписване съгласно законодателството за борба с фалшифицирането, както и актуалното състояние на ePI – за отбелязване.

Какво обхваща този списък за проверка

Вид на този контролен списък. Тези задължения са в сила днес съгласно действащото законодателство. ЕС е изключил този сектор от изискването за продуктов паспорт, така че не се предвижда приемането на нормативен акт в тази връзка; ние ще актуализираме този списък, ако се промени приложимото законодателство.

Този списък за проверка е част от нашето [справочно ръководство за цифровия продуктов паспорт във фармацевтичния сектор](#), което обхваща нормативната уредба, ролите, задължителните данни и официалните документи за цялата индустрия; тази страница се фокусира върху задълженията, които можете да отбележите като изпълнени още днес.

В фармацевтичния сектор няма изискване за идентификация на опаковките и отделните опаковки се идентифицират за по-дълъг период от всеки друг сектор, в който има такова изискване. Този списък обобщава изискванията, които [Делегиран регламент \(ЕС\) 2016/161](#) изисква от производители, титуляри на разрешения за пускане на пазара, търговци на едро и аптеки, въз основа на [Директива 2011/62/ЕС](#), и къде се намира днес електронната информация за продукта в действителност, а не там, където я посочва една слайд презентация. Сроковете са представени под формата на времева линия, официалните документи са достъпни чрез линкове в раздела „Източници“, а целият списък е достъпен за изтегляне като PDF файл по-долу.

Има две неща, които този списък не посочва. Той не превръща идентификационния номер на паспорта в заместител на проверката в системата за съхранение и извличане на данни, тъй като това няма никакъв ефект. И не определя краен срок за реформата в областта на лекарствата, тъй като нормативните актове не са публикувани в Държавен вестник.

Трябва ли опаковката Ви да има защитни елементи?

Започнете оттук, защото отговорът не е един и същ за всеки продукт от вашия асортимент, а към двете посоки има списък.

- ☐ Елементите за сигурност позволяват на търговците на едро и на лицата, които са упълномощени или оправомощени да отпускат лекарства на широката общественост, да проверяват автентичността на лекарството и да идентифицират отделните опаковки, като към това се добавя устройство за проверка дали външната опаковка е била подправена. Членът обхваща лекарствата, с изключение на радиофармацевтичните продукти.

Чл. 54, буква о) от Директива 2001/83/ЕО

- ☐ Лекарствата, отпускани по лекарско предписание, носят елементите за сигурност, освен ако не са посочени като изключения.

Чл. 54а, ал. 1 от Директива 2001/83/ЕО

- ☐ Лекарствата, които не се отпускат по лекарско предписание, не носят тези елементи, освен ако не са включени в списъка на изключенията, след като са били оценени като изложени на риск от фалшифициране.

Чл. 54а, ал. 1 от Директива 2001/83/ЕО

- ☐ Проверете списъка с изключения, преди да приемете, че даден продукт, изискващ рецепта, попада в обхвата – в него са посочени хомеопатичните лекарства, генераторите на радионуклиди, комплекти и прекурсори на радионуклиди, определени лекарства за нови терапии, медицински газове, разтвори за парентерално хранене и поддържане на електролитния баланс, разтвори за промиване, контрастни средства, алергични тестове и алергенни екстракти, както и вписванията, които приложението е получило оттогава. То се променя; затова го прочетете сами, а не обобщение на съдържанието му.

Приложение I, чл. 45, ал. 1

- ☐ Проверете и другия списък – стомашноустойчивите твърди капсули с омепразол от 20 mg и 40 mg са единствените продукти, които не се отпускат по лекарско предписание и които трябва да носят тези характеристики.

Приложение II, чл. 45, ал. 2

Индивидуалният отличителен белег

Пет елемента на данните и две правила за случайност и еднозначност. Това е частта, която определя дали вашата сериализация може да бъде проверена, и тя е описана в една-единствена статия.

- ☐ Да се постави индивидуален идентификационен знак върху опаковката, състоящ се от цифри или букво-цифрови символи, който е уникален за съответната опаковка.
Чл. 4, буква а)
- ☐ Да се използва код на продукта, който позволява да се идентифицират поне наименованието, общоприетото наименование, лекарствената форма, дозировката, големината на опаковката и видът на опаковката.
Чл. 4, буква б), точка i)
- ☐ Да се посочи сериен номер от не повече от 20 цифрови или буквено-цифрови символа, генериран чрез детерминистичен или недетерминистичен алгоритъм за рандомизация.
Чл. 4, буква б), точка ii)
- ☐ Да съдържа националния номер за възстановяване на разходите или друг национален номер, когато държавата-членка по местоназначение изисква такъв, както и обозначението на партидата и срока на годност.
Чл. 4, буква б), точки iii) до v)
- ☐ Вероятността за отгатване на серийния номер да бъде пренебрежимо малка и във всеки случай по-малка от една на десет хиляди.
Чл. 4, буква в)
- ☐ Комбинацията от код на продукта и сериен номер за опаковката трябва да остава еднозначна до изтичането на най-малко една година след датата на годност или пет години след пускането ѝ в продажба или дистрибуция, в зависимост от това кой от двата периода е по-дълъг.
Чл. 4, буква г)

Носителят на данни и печатът

Носителят е код „Data Matrix“, а регламентът точно определя какво означава това и колко добре трябва да бъде отпечатан. И двете са презумпции за съответствие, така че стандартът представлява „безопасно пристанище“, а не самото задължение.

- ☐ Кодиране на индивидуалния идентификационен код в двуизмерен баркод.
Чл. 5, ал. 1
- ☐ Да се използва машинно четим код „Data Matrix“, чиито възможности за откриване и коригиране на грешки съответстват на тези на кода „Data Matrix“ ECC200 или ги надвишават; съответствието с ISO/IEC 16022 от 2006 г. се счита за изпълнение на изискването.
Чл. 5, ал. 2
- ☐ Лентовият код трябва да бъде отпечатан върху гладка, равномерна и слабоотразяваща повърхност.
Чл. 5, ал. 3

- ☐ Да се използва международно призната и стандартизирана схема за кодиране, като кодът на продукта трябва да бъде с дължина под 50 символа и да е еднозначен в световен мащаб.
Чл. 5, ал. 4 и 5
- ☐ Определете минималното качество на печат, което гарантира, че кодът „Data Matrix“ ще остане четлив по цялата верига на доставки толкова дълго, колкото отличителният белег остава еднозначен, и никога не печатайте с по-ниско качество.
Чл. 6, ал. 2 и 3
- ☐ Качеството на печат, оценено съгласно ISO/IEC 15415 от 2011 г. с минимум 1,5, се счита за съответствие с настоящия член.
Чл. 6, ал. 4
- ☐ Продуктовият код, серийният номер и, когато дадена държава-членка го изисква и той не е отпечатан на друго място, националният номер трябва да бъдат отпечатани в четлив за човешкото око вид до баркода, ако опаковката позволява това.
Чл. 7, ал. 1 и 3
- ☐ Да се пропуснат четливите за човешкото око данни само в случаите, когато сумата от двете най-дълги размери на опаковката е десет сантиметра или по-малко.
Чл. 7, ал. 2

Качването в системата за съхранение на данни

Системата за съхранение и извличане на данни е създадена и финансирана от индустрията, а качването на данни се подчинява на строги правила за последователност. Всичко, което следва след това, се проваля безшумно, ако този етап се провали.

- ☐ Да се качи информацията, преди производителят да разреши продажбата или дистрибуцията на лекарството; това задължение се поема от титуляря на разрешението за пускане на пазара или от лицето, което пуска в обращение продукти, внесени или разпространявани по паралелен път.
Чл. 33, ал. 1
- ☐ Предоставяне на елементите на идентификационния код, данните за идентификация на продукта, имената и адресите на производителя и титуляря на разрешението за пускане на пазара, както и списъка на определените търговци на едро.
Чл. 33, ал. 2
- ☐ Като производител предвидете средства за това – системата се създава и управлява от юридически лица с нестопанска цел, учредени от производителите и титулярите на разрешенията, а разходите се поемат от производителите на продуктите, които носят идентификационните характеристики.
Чл. 31

- ☐ Да се свържете чрез структурата, предвидена в регламента, с централно хранилище и маршрутизатор на данни, свързани с национални или наднационални хранилища на данни, с програмни интерфейси за софтуер и графични интерфейси за директен достъп.
Чл. 32
- ☐ Системата се оценява по собствените си показатели за ефективност – всяко хранилище на данни се намира физически на територията на Съюза, води пълна история на своите операции и отговаря на най-малко 95 процента от запитванията за по-малко от 300 милисекунди.
Чл. 35

Проверка и отписване

Проверяват се две характеристики, а не една, а върху отчета има часовник. Тук се състои по-голямата част от ежедневната работа по спазването на изискванията в аптека или склад на едро.

- ☐ Проверяват се и двете характеристики: автентичността на индивидуалния идентификационен белег и целостта на устройството срещу манипулации.
Чл. 10
- ☐ Проверете идентификационния белег спрямо системата за съхранение и извличане на данни; той се счита за автентичен само ако системата съдържа активен белег с идентичен продуктов код и идентичен сериен номер.
Чл. 11
- ☐ Проверете и отпишете продукта в момента на предоставянето му на обществеността, ако имате право или пълномощие за това.
Чл. 25, ал. 1
- ☐ Възползвайте се от облекчението за здравните заведения, където то е приложимо – процедурата може да се извърши във всеки момент, в който лекарството е в притежание на заведението, стига между доставката и предоставянето на обществеността да не се осъществи продажба.
Чл. 25, ал. 2
- ☐ Свържете се с националната или наднационалната база данни, обслужваща територията, на която сте упълномощени или оправомощени.
Чл. 25, ал. 3
- ☐ Да не се разпространява или предоставя опаковка с отписан идентификационен код, освен в случаите, изброени в регламента, като например износ извън Съюза или предаване за унищожаване.
Чл. 12

- ☐ Да реактивирате отписан идентификационен код само в рамките на десет дни, от същите помещения и съгласно същото разрешение, при условие че опаковката не е с изтекъл срок на годност, не е регистрирана като оттеглена от пазара, върната, пред-назначена за унищожаване или открадната и не е била предоставена на обществеността.
Чл. 13, ал. 1
- ☐ Всяка опаковка, чийто идентификационен белег не може да бъде възстановен, трябва да бъде извадена от запасите, предназначени за продажба.
Чл. 13, ал. 2
- ☐ Когато националното законодателство предвижда отписването за определени получатели да се извършва предварително от търговеца на едро или когато изключение позволява това да стане по-рано, устройството срещу манипулация трябва да се проверява в момента на доставката до обществеността.
Чл. 23, чл. 26, чл. 27

Предупреждения, одити и на кого принадлежат данните

Системата извършва самоконтрол и при това събира данни не само за опаковките, но и за вас. Да знаете какво записва тя означава да знаете какво може да ви попита инспекторът.

- ☐ Да се очаква появата на предупредително съобщение в базата данни и на терминала, когато проверката не потвърди автентичността; то се маркира като възможен случай на фалшификация, освен ако продуктът не е регистриран като отзован, върнат или пред-назначен за унищожаване.
Чл. 36, буква б)
- ☐ Да се очаква, че юридическото лице, което извършва дейността, постоянно наблюдава тези събития и незабавно разследва всеки маркиран случай.
Чл. 37, букви в) и г)
- ☐ Да се очаква, че компетентните национални органи, Европейската агенция по лекарствата и Комисията ще бъдат уведомени, ако се потвърди наличието на фалшификат.
Чл. 37, буква г)
- ☐ Да се очаква провеждането на одити на всеки хранилище на данни - през първите пет години след влизането в сила на настоящия регламент в държавата-членка, в която се намира физически хранилището на данни, най-малко веднъж годишно, а след това - най-малко веднъж на всеки три години.
Чл. 37, буква е)
- ☐ Знайте какво ви принадлежи - вие носите отговорност за данните, които създавате при работа със системата и които се съхраняват в одиторската следа, и имате достъп до тях,

с изключение на качваната информация за продукта и статуса на идентификационния белег; компетентните национални органи разполагат със собствен достъп.

Чл. 38, чл. 39

Електронна информация за продукта

Това е частта, която все още е в процес на промяна, и единственият честен начин да се планира тя е въз основа на публикуваните документи на ЕМА, а не въз основа на дата, която все още не съществува.

- ☐ Да се разбере за какво става въпрос – одобрената, предвидена в закона продуктова информация за лекарствените продукти, включително информацията за специалистите, листовката в опаковката и етикетирането, подготвена за обработка в електронен формат и разпространение чрез уеб, платформи и печат.

ЕМА, страница за електронната информация за лекарствените продукти

- ☐ Да се разглежда подаването като доброволно към момента – докато преработеното общо законодателство за лекарствата не влезе в сила изцяло, подаването на ePI за лекарства, одобрени по централизирана процедура, е доброволно, а преводите на останалите езици са по избор на този етап.

Наръчник на ЕМА за заявители, 1 септември 2026 г.

- ☐ Планирайте според пътната карта, а не според краен срок – доброволно начало за ваксините през четвъртото тримесечие на 2026 г., за онкологичните продукти през първата половина на 2027 г. и за всички продукти, одобрени по централизирана процедура, през втората половина на 2027 г., като самият документ е обозначен като проект.

Пътна карта на ЕМА, 20 март 2026 г.

- ☐ Да се изхожда от общия стандарт, приет от регулаторната мрежа след пилотния проект от юли 2023 г. до август 2024 г., който се основава на HL7 FHIR.

ЕМА, страница за електронната информация за продуктите

- ☐ 2028 г. като очаквана дата – реформата беше политически договорена на 11 декември 2025 г., а ЕМА продължава да описва влизането в сила и пълното прилагане като очаквани, а не като вече осъществени.

ЕМА, реформа на законодателството на ЕС в областта на лекарствените продукти

Срокове

Сроковете, които са от значение за дадено лекарство. Сроковете за сериализация са в сила и се прилагат; сроковете за ePI са взети от плановите документи на ЕМА и са обозначени като такива, тъй като все още няма правно установена дата за тях.

2 ЯНУАРИ 2013 Г.

Директивата за фалшифицираните продукти трябва да бъде приложена

До тази дата държавите-членки трябваше да въведат в сила правните и административните разпоредби, необходими за спазването на Директива 2011/62/ЕС (чл. 2). Това е директивата, която въведе защитните елементи в чл. 54, буква о) и чл. 54а от Директива 2001/83/ЕО и затегна правилата за дистрибуцията на едро и активните вещества.

9 ФЕВРУАРИ 2019 Г.

Елементите за сигурност стават задължителни

Делегираният регламент (ЕС) 2016/161 влиза в сила от днес (чл. 50). Всяка опаковка, която трябва да носи тези характеристики, съдържа индивидуален идентификационен код под формата на двуизмерен Data Matrix код, проверен и отчетен в системата за съхранение и извличане на данни съгласно глава VII.

9 ФЕВРУАРИ 2025 Г.

Към тях се прибавят и последните национални системи

Държавите-членки, които вече експлоатираха свои собствени системи за проверка, имаха срок най-късно до тази дата да приложат членове 1–48 от Делегирания регламент (ЕС) 2016/161 (член 50). От тази дата хармонизираните защитни елементи се прилагат в целия Съюз, а инфраструктурата е напълно изградена.

ПРЕДИ ВСЯКО
ОДОБРЕНИЕ

Качване, преди партидата да бъде изпратена

Титулярът на разрешението гарантира, че информацията е качена в системата за съхранение и извличане на данни, преди производителят да пусне лекарството в продажба или дистрибуция (чл. 33, ал. 1). Опаковка, която достигне до търговец на едро, преди нейният идентификационен код да е въведен в системата, не може да бъде проверена.

В МОМЕНТА НА
ПРЕДАВАНЕТО

Проверка и отписване

Лицата, които са упълномощени или оправомощени да отпускат лекарства на обществеността, проверяват защитните елементи и отчитат индивидуалния идентификационен номер в момента на отпускането на лекарството на обществеността (чл. 25, ал. 1). Здравните заведения могат да го направят по-рано, стига лекарството да е в тяхно притежание и междувременно да не е извършена продажба (чл. 25, ал. 2).

**В РАМКИТЕ НА
ДЕСЕТ ДНИ**

Прозорецът за сторниране

Отбелязана като „изчерпана“ характеристика може да бъде активирана отново само в рамките на десет дни, от същите помещения и съгласно същото разрешение, за опаковка, която не е с изтекъл срок на годност, не е регистрирана като оттеглена от пазара, върната, предназначена за унищожаване или открадната и не е била пусната в продажба за широката общественост (чл. 13, ал. 1). Всичко, което не попада в този период, не се връща в запасите, готови за продажба.

**ОТ 4-ТО ТРИМЕСЕЧИЕ НА 2026 Г.
ДО 2-РАТА ПОЛОВИНА НА 2027 Г.**

Доброволно въвеждане на електронната информация за продуктите

Графикът на ЕМА от 20 март 2026 г. предвижда доброволно начало за ваксините през четвъртото тримесечие на 2026 г., за онкологичните продукти – през първото полугодие на 2027 г., а за всички продукти, одобрени по централизирана процедура – през второто полугодие на 2027 г. Графикът е обозначен като проект; разглеждат се тримесечията като основа за планиране, а не като крайни срокове.

**ОЧАКВА СЕ ПРЕЗ
2028 Г.**

Реформата в областта на лекарствата влиза в сила

На 11 декември 2025 г. Парламентът и Съветът постигнаха политическо съгласие. ЕМА описва влизането в сила на приетите правни актове и прехода към пълното им прилагане като очаквани, а не като вече осъществени, а подаването на ePI остава доброволно, докато преработеното законодателство не влезе в сила изцяло. Нищо от това все още не представлява дата, спрямо която да можете да планирате пускане на версия.

**НЕ СЕ ПЛАНИРА
ПРИЕМАНЕТО НА
НОРМАТИВЕН
АКТ**

Няма и продуктова карта

Чл. 1, ал. 2, букви в) и г) от Регламент (ЕС) 2024/1781 изключват лекарствените продукти за хора и ветеринарните лекарствени продукти от обхвата на Регламента за екологичното проектиране. Няма да има делегиран правен акт по ESPR, нито задължителен продуктов паспорт за лекарства.

Източници

Документите, от които е извлечен този списък за проверка, и за какво служи всеки от тях. Делегираният регламент (ЕС) 2016/161 е претърпял изменения след приемането му; затова моля, прочетете консолидираната версия в EUR-Lex.

Документ	За какво
Директива 2011/62/ЕС	Правната основа. Тя въвежда защитните елементи в чл. 54, буква о) от Директива 2001/83/ЕО и определя в чл. 54а, ал. 1 кои продукти трябва да ги носят. Чл. 2 посочва крайния срок за прилагане – 2 януари 2013 г.
Делегиран регламент (ЕС) 2016/161	Механизмът. Чл. 4 – съдържание на отличителния белег, чл. 5–7 – носители и печат, чл. 10–13 – проверка и отписване, чл. 25–27 – аптеката, глава VII – хранилищата на данни, чл. 45 с приложения I и II – обхват на приложение, чл. 50 – срокове.

Документ	За какво
ЕМА относно електронната информация за продукта	Какво представява ePI, какъв общ стандарт е приела мрежата, както и пилотният проект от юли 2023 г. до август 2024 г. и актуалните насоки, включително пътна карта. Мястото, където графикът за ePI действително се променя.
Наръчник на ЕМА за подаване на заявления за ePI по централизираната процедура	Наръчникът за заявители от 1 септември 2026 г. Това е документът, който с други думи посочва, че подаването е доброволно, докато преработеното законодателство не влезе в сила изцяло.

Документ	За какво
ЕМА относно реформата на законодателството на ЕС в областта на лекарствата	Състоянието на новата директива и новия регламент, с политическото споразумение от 11 декември 2025 г. и очаквания преходен период. Проверете го, преди да повярвате на датата, посочена в дадена презентация.

Ето как да се подготвите

Шест стъпки в реда, в който дават резултат – от изясняването на обхвата на приложение до страницата, съдържаща информацията за продукта, веднага щом тя бъде структурирана.

- 1. Класифициране на асортимента:** За всеки продукт преценете дали той притежава характеристиките за безопасност и обоснове класификацията си въз основа на Приложение I или Приложение II, а не според обичайната практика. Продуктите, подлежащи на рецепта, които са изключени от изискванията, са тези, които най-често се класифицират погрешно.
- 2. Проверявайте печата, а не само данните:** Вземете опаковки от три производствени линии и ги сравнете с минималното качество на печат, което сте определили. Data Matrix код, който се декодира без проблем, но след една година в склада вече не работи, е предвестник на изтегляне от пазара.
- 3. Проверете реда на качването:** Уверете се, че никоя партида не се освобождава, преди нейните идентификационни характеристики да са въведени в системата за съхранение на данни, и че списъкът с одобрените дистрибутори се поддържа актуален, а не се задава еднократно.
- 4. Запишете приложимите за вас правила за отписване:** десетдневният срок за обратно отписване, облекченията за здравните заведения и всяко национално правило,

което изпреварва етапа на дистрибутора. Това се различава в зависимост от пазара и трябва да бъде включено в процедурна инструкция, а не да разчитате на нечия памет.

5. **Въведете информацията за продуктите в полета още сега:** специализирана информация, листовка с указания за употреба и етикетиране като структурирано съдържание, като съхранявате всяка преработена версия. Точно това ще изисква ePI и вече сега се отплаща при одити.
6. **Пилотен проект с няколко продукта:** **регистрирайте се безплатно**, създайте веднъж полетата от този списък за проверка и публикувайте няколко реални лекарства. Одобреният текст може да бъде публичен, докато документацията за партидите и доказателствата за веригата за охлаждане остават зад защитен достъп, а QR-кодът се намира до Data Matrix кода, а не на негово място.

Към 08.09.2026. Актуалната версия на този списък за проверка:

<https://transpareo.com/bg/otrasli/farmatsievtichni-produkti/spisk-za-provierka-liekarstva>