Transpareo

আজ সিরিয়ালিঠেশনের জন্য ফার্মাসিউটিক্যাল চেকলিস্ট এবং পরবর্তী ePI

অনন্য শনাক্তকারী, ডেটা ম্যাট্রিক্স কোড, ডেটা সংরক্ষণ, যাচাইকরণ এবং নিবন্ধন বাতিলকরণ জালিয়াতিবিরোধী আইন অনুযায়ী, এবং ePI-এর বর্তমান অবস্থা - শুধু বাক্সগুলো চিহ্নিত করুন।

এই চেকলিস্টে কী অন্তর্ভুক্ত রয়েছে

এই চেকলিস্টের প্রকৃতি। এই বাধ্যবাধকতাগুলি বর্তমানে বিদ্যমান আইন অনুযায়ী প্রযোজ্য। ইইউ এই খাতকে পণ্য পাসপোর্ট প্রয়োজনীয়তা থেকে অব্যাহতি দিয়েছে, তাই পাসপোর্ট সংক্রান্ত কোনো আইন প্রণয়ন করা হবে না; নীচের আইন পরিবর্তিত হলে আমরা এই তালিকাটি হালনাগাদ করব।

এই চেকলিস্টটি ফার্মাসিউটিক্যাল খাতের ডিজিটাল পণ্য পাসপোর্ট সম্পর্কিত আমাদের রেফারেন্স গাইডের অংশ, যা পুরো শিল্পের জন্য আইনি কাঠামো, ভূমিকা, বাধ্যতামূলক তথ্য এবং সরকারি নথিগুলিকে অন্তর্ভুক্ত করে; এই পৃষ্ঠাটি বিশেষভাবে আজই আপনি যে শর্তগুলি পূরণ করতে পারেন সেগুলোর উপর ফোকাস করে।

ঔষধ খাতে কোনো পাসপোর্ট প্রয়োজনীয়তা নেই এবং এটি অন্য যে কোনো খাত থেকেও দীর্ঘ সময় ধরে পৃথক প্যাক চিহ্নিত করে আসছে। এই তালিকাটি সংক্ষেপে তুলে ধরে Delegated Regulation (EU) 2016/161 প্রস্তুতকারক, বিপণন অনুমোদনধারী, পাইকারী বিক্রেতা এবং ফার্মেসিগুলির জন্য নির্দেশিকা 2011/62/EU প্রতিষ্ঠিত ভিত্তিতে, এবং যেখানে ইলেকট্রনিক পণ্য তথ্য আজ প্রকৃতপক্ষে রয়েছে, স্লাইডে যেমন দেখানো হতে পারে তার পরিবর্তে। সময়সীমা একটি সময়রেখা হিসেবে উপস্থাপিত হয়েছে, সরকারি নথিগুলি 'Sources'-এর অধীনে লিঙ্ক করা হয়েছে, এবং পৃষ্ঠার নীচে PDF হিসেবে সম্পূর্ণ তালিকা ডাউনলোডের জন্য উপলব্ধ।

এই তালিকাটি দুটি কাজ করে না। এটি পাসপোর্ট রেফারেন্স নম্বরকে তথ্য সংরক্ষণ ও পুনরুদ্ধার ব্যবস্থার বিরুদ্ধে যাচাই করার বিকল্প হিসেবে ব্যবহার করে না, কারণ এতে কোনো উদ্দেশ্য পূরণ হয় না। এছাড়াও এটি ফার্মাসিউটিক্যাল সংস্কারের জন্য কোনো তারিখ নির্ধারণ করে না, কারণ আইনগত বিধিমালা সরকারি জার্নালে প্রকাশিত হয়নি।

আপনার প্যাকেজিংয়ে কি নিরাপত্তা বৈশিষ্ট্যগুলো অন্তর্ভুক্ত করা প্রয়োজন?

এখান থেকেই শুরু করুন, কারণ আপনার পরিসরের প্রতিটি পণ্যের জন্য উত্তর একই নয়, এবং উভয় বিকল্পের সাথে একটি তালিকা সংযুক্ত রয়েছে।

- [ ] নিরাপত্তা বৈশিষ্ট্যগুলি পাইকারী বিক্রেতা এবং জনসাধারণকে ওষুধ সরবরাহ করার জন্য অনুমোদিত বা লাইসেন্সপ্রাপ্ত ব্যক্তিদের ওষুধের সত্যতা যাচাই করতে এবং পৃথক প্যাকগুলি সনাক্ত করতে সক্ষম করে, এছাড়াও, বাহ্যিক প্যাকেজিংয়ে কোনো ছলচাতুর্য হয়েছে কিনা তা পরীক্ষা করার জন্য একটি ডিভাইস রয়েছে। এই অনুচ্ছেদে রেডিওফার্মাসিউটিক্যাল ব্যতীত সকল ওষুধ অন্তর্ভুক্ত।

  নির্দেশিকা 2001/83/EC-এর ধারা 54(o)

- [ ] চিকিৎসকের প্রেসক্রিপশনের আওতাভুক্ত ঔষধ সামগ্রীতে নিরাপত্তা বৈশিষ্ট্য থাকতে হবে, যদি না সেগুলিকে ছাড়প্রাপ্ত হিসেবে তালিকাভুক্ত করা হয়।
  নির্দেশিকা 2001/83/EC-এর ধারা 54a(1)
- [ ] প্রেসক্রিপশনবিহীন ঔষধপণ্যে এই বৈশিষ্ট্যগুলো থাকে না, যদি না জালিয়াতির ঝুঁকির কারণে মূল্যায়ন করার পর সেগুলোকে ব্যতিক্রম হিসেবে তালিকাভুক্ত করা হয়।
  নির্দেশিকা 2001/83/EC-এর অনুচ্ছেদ 54a(1)
- [ ] শুধুমাত্র প্রেসক্রিপশনের পণ্য অন্তর্ভুক্ত আছে ধরে নেওয়ার আগে ছাড়ের তালিকা পরীক্ষা করুন - এতে হোমিওপ্যাথিক ঔষধ পণ্য, রেডিওনিউক্লিড জেনারেটর, কিট এবং রেডিওনিউক্লিড প্রিকিউরসর্স, উন্নত থেরাপির জন্য নির্দিষ্ট ওষুধ পণ্য, চিকিৎসা গ্যাস, প্যারেন্টেরাল পুষ্টি ও ইলেক্ট্রোলাইট ভারসাম্যের জন্য দ্রবণ, সেচ দ্রবণ, কনট্রাস্ট মিডিয়া, অ্যালার্জি পরীক্ষা এবং অ্যালার্জেন নির্যাস, এছাড়াও তখন থেকে সংযোজন I-এ যোগ করা এন্ট্রিগুলোও অন্তর্ভুক্ত। এটি সংশোধনের অধীন; তাই সংক্ষিপ্ত বিবরণের ওপর নির্ভর না করে নিজেই পড়া উচিত।
  Annex I, অনুচ্ছেদ ৪৫(১)
- [ ] অনুগ্রহ করে অন্য তালিকাটিও দেখুন - ২০ মি.গ্রা. ও ৪০ মি.গ্রা. ওমেপ্রাজলযুক্ত এন্টারিক-কোটেড হার্ড ক্যাপসুলই একমাত্র প্রেসক্রিপশনবিহীন পণ্য যা এই বৈশিষ্ট্যগুলো বহন করতে বাধ্য।
  Annex II, অনুচ্ছেদ ৪৫(২)

অনন্য শনাক্তকরণ বৈশিষ্ট্য

পাঁচটি ডেটা উপাদান এবং এলোমেলোতা ও অনন্যতার দুটি নিয়ম। এটি সেই অংশ যা নির্ধারণ করে আপনার সিরিয়ালাইজেশন যাচাইযোগ্য কিনা, এবং সবকিছু একটি একক নিবন্ধে উপস্থাপিত হয়েছে।

- [ ] প্যাকেজিং-এ একটি অনন্য শনাক্তকারী সংযুক্ত করুন, যা সেই নির্দিষ্ট প্যাকেজের জন্য অনন্য এমন সংখ্যিক বা সংখ্যা-অক্ষরিক অক্ষরের একটি ক্রম।
  ধারা ৪(ক)
- [ ] একটি পণ্য কোড বজায় রাখুন যা অন্তত পক্ষে নাম, প্রচলিত নাম, ডোজ ফর্ম, শক্তি, প্যাকের আকার এবং প্যাকেজিংয়ের ধরন সনাক্ত করে।
  ধারা ৪(খ)(i)
- [ ] একটি সিরিয়াল নম্বর অন্তর্ভুক্ত করুন, যা সর্বোচ্চ ২০টি সংখ্যামূলক বা সংখ্যা-অক্ষরিক অক্ষর নিয়ে গঠিত এবং যা একটি নির্ধারিত বা অনির্ণীত র‍্যান্ডমাইজেশন অ্যালগরিদমের মাধ্যমে তৈরি।
  অনুচ্ছেদ ৪(খ)(ii)
- [ ] গন্তব্য সদস্য রাষ্ট্র যদি প্রয়োজন করে, তবে ব্যাচ সনাক্তকরণ এবং মেয়াদোত্তীর্ণ তারিখের সাথে জাতীয় প্রতিপূর্তি নম্বর বা অন্য কোনো জাতীয় নম্বর বহন করা।
  অনুচ্ছেদ ৪(বি)(iii) থেকে (v)
- [ ] নিশ্চিত করতে হবে যে সিরিয়াল নম্বর অনুমান করার সম্ভাবনা নগণ্য এবং যেকোনো ক্ষেত্রে দশ হাজারে একেরও কম।
  ধারা ৪(গ)
- [ ] প্যাকের পণ্য কোড ও সিরিয়াল নম্বরের সংমিশ্রণ তার মেয়াদোত্তীর্ণতার তারিখ থেকে কমপক্ষে এক বছর বা বিক্রয়/বিতরণে মুক্তির পাঁচ বছর (যেটি দীর্ঘতর) পর্যন্ত অনন্য থাকবে তা নিশ্চিত করতে হবে।
  ধারা ৪(d)

ডেটা বাহক এবং প্রিন্টআউট

বাহক একটি ডেটা ম্যাট্রিক্স কোড, এবং বিধিমালায় ঠিক কী তা এবং এটি কতটা স্পষ্টভাবে মুদ্রিত হতে হবে তা নির্দিষ্ট করা হয়েছে। উভয়ই সম্মতি-ধারণা; তাই মান নিজেই বাধ্যবাধকতা গঠন না করে বরং একটি নিরাপদ আশ্রয়স্থল হিসেবে কাজ করে।

- [ ] অনন্য শনাক্তকারীকে দ্বি-মাত্রিক বারকোডে এনকোড করুন।
  ধারা ৫(১)
- [ ] একটি মেশিন-পাঠযোগ্য ডেটা ম্যাট্রিক্স কোড ব্যবহার করুন যার ত্রুটি সনাক্তকরণ ও সংশোধন ক্ষমতা ডেটা ম্যাট্রিক্স ECC200 কোডের সমতুল্য বা তার থেকে বেশি; ISO/IEC 16022:2006 অনুসরণ করলে এই শর্ত পূরণ হয়েছে বলে গণ্য হবে।
  ধারা ৫(২)
- [ ] বারকোডটি মসৃণ, একরূপ এবং কম প্রতিফলনশীল পৃষ্ঠে মুদ্রণ করুন।
  ধারা ৫(৩)
- [ ] একটি আন্তর্জাতিকভাবে স্বীকৃত ও মানসম্মত কোডিং স্কিম ব্যবহার করুন, এবং নিশ্চিত করুন যে পণ্য কোড ৫০ অক্ষরের বেশি নয় এবং তা বিশ্বব্যাপী অনন্য।
  ধারা ৫(৪) ও (৫)
- [ ] ডেটা ম্যাট্রিক্স কোড সনাক্তকরণ বৈশিষ্ট্য অনন্য থাকা পর্যন্ত পুরো সরবরাহ চেইনে স্পষ্টভাবে পাঠযোগ্য রাখতে প্রয়োজনীয় ন্যূনতম মুদ্রণ গুণমান নির্ধারণ করুন, এবং কখনোই এই মানের নিচে মুদ্রণ করবেন না।
  ধারা ৬(২) ও (৩)
- [ ] ISO/IEC 15415:2011 অনুযায়ী কমপক্ষে 1.5 রেটিং প্রাপ্ত প্রিন্ট মানকে এই অনুচ্ছেদের অনুবর্তিতা হিসেবে গণ্য করুন।
  ধারা ৬(৪)
- [ ] পণ্যের কোড, সিরিয়াল নম্বর এবং যেখানে কোনো সদস্য রাষ্ট্র তা প্রয়োজন মনে করে এবং তা অন্যত্র মুদ্রিত না হয়, সেখানে জাতীয় নম্বরটি বারকোডের পাশে মানুষের পাঠযোগ্য আকারে মুদ্রিত করতে হবে, যদি প্যাকেজিংয়ে পর্যাপ্ত স্থান থাকে।
  ধারা ৭(১) এবং (৩)
- [ ] শুধুমাত্র তখনই মানব-পঠনযোগ্য তথ্য বাদ দিতে হবে যখন প্যাকেজের দুটি দীর্ঘতম মাত্রার যোগফল দশ সেন্টিমিটার বা তার কম হয়।
  ধারা ৭(২)

ডেটা স্টোরেজ সিস্টেমে আপলোড করা হচ্ছে

তথ্য সংরক্ষণ ও পুনরুদ্ধার ব্যবস্থা শিল্প দ্বারা স্থাপন ও অর্থায়ন করা হয়েছে, এবং আপলোড প্রক্রিয়া কঠোর ক্রম নিয়মের অধীন। যদি এই ধাপটি ভুল হয়, পরবর্তী সবকিছু নীরবে ব্যর্থ হবে।

- [ ] প্রস্তুতকারক ঔষধ পণ্য বিক্রয় বা বিতরণ অনুমোদনের আগে তথ্য আপলোড করতে হবে; এই বাধ্যবাধকতা মার্কেটিং অনুমোদনধারী বা সমান্তরাল আমদানি বা সমান্তরাল বিতরণকৃত পণ্য বাজারে আনার ব্যক্তির উপর বর্তায়।
  ধারা ৩৩(১)
- [ ] শনাক্তকরণ বৈশিষ্ট্যের ডেটা উপাদান, পণ্যের শনাক্তকরণ তথ্য, প্রস্তুতকারক ও বিপণন অনুমোদনধারীর নাম ও ঠিকানা, এবং মনোনীত পাইকারদের তালিকা জমা দিতে হবে।
  ধারা ৩৩(২)

- [ ] একজন প্রস্তুতকারক হিসেবে আপনাকে এর জন্য বাজেট নির্ধারণ করতে হবে - এই সিস্টেমটি প্রস্তুতকারক ও বিপণন অনুমোদনধারীদের দ্বারা প্রতিষ্ঠিত অলাভজনক আইনগত সত্তা দ্বারা প্রতিষ্ঠিত ও পরিচালিত, এবং খরচ বহন করেন শনাক্তকারী বহনকারী পণ্যের প্রস্তুতকারকরা।

  ধারা ৩১

- [ ] প্রবিধান দ্বারা নির্ধারিত কাঠামোর মাধ্যমে সংযোগ: একটি কেন্দ্রীয় ডেটা রিসিপোজিটরি এবং রাউটার যা জাতীয় বা আন্তঃরাষ্ট্রীয় ডেটা রিসিপোজিটরির সাথে সংযুক্ত, সফটওয়্যারের জন্য প্রোগ্রামিং ইন্টারফেস এবং সরাসরি অ্যাক্সেসের জন্য গ্রাফিকাল ইউজার ইন্টারফেসসহ।

  ধারা ৩২

- [ ] সিস্টেমটি তার নিজস্ব কর্মক্ষমতা মানদণ্ডের বিরুদ্ধে মূল্যায়ন করা হবে - প্রতিটি ডেটা রিসিপোজিটরি ইউনিয়নের মধ্যে ভৌতভাবে অবস্থিত হবে, তার কার্যক্রমের সম্পূর্ণ অডিট ট্রেইল বজায় রাখবে, এবং কমপক্ষে 95 শতাংশ অনুসন্ধানে 300 মিলিসেকেন্ডেরও কম সময়ে সাড়া দেবে।

  ধারা ৩৫

যাচাইকরণ এবং স্বীকৃতি প্রত্যাহার

শুধুমাত্র একটি নয়, দুটি বৈশিষ্ট্য যাচাই করা হয়, এবং স্টক-আউট ফর্মে একটি ঘড়ি রয়েছে। এখানেই ফার্মেসি বা পাইকারী বিক্রেতার গুদামে দৈনন্দিন সম্মতি কাজের প্রধান অংশ সম্পন্ন হয়।

- [ ] উভয় বৈশিষ্ট্য যাচাই করুন: অনন্য শনাক্তকারীর সত্যতা এবং ডিভাইসের অখণ্ডতা হস্তক্ষেপের বিরুদ্ধে।

  ধারা ১০

- [ ] শনাক্তকরণ বৈশিষ্ট্যটি ডেটা সংরক্ষণ ও পুনরুদ্ধার সিস্টেমের বিরুদ্ধে যাচাই করুন; সিস্টেমে একই পণ্য কোড ও সিরিয়াল নম্বরসহ একটি সক্রিয় বৈশিষ্ট্য থাকলে এটিকে বৈধ বলে গণ্য করা হবে।

  ধারা ১১

- [ ] জনসাধারণের কাছে মুক্তি দেওয়ার সময় আইটেমটি যাচাই করুন এবং হিসাব থেকে বাদ দিন, যদি আপনি এটিকে জনসাধারণের কাছে মুক্তি দেওয়ার জন্য অনুমোদিত বা ক্ষমতাপ্রাপ্ত হন।

  ধারা 25(1)

- [ ] যেখানে প্রযোজ্য, স্বাস্থ্যসেবা সুবিধার জন্য ছাড়ের সুবিধা গ্রহণ করুন - ওষুধ পণ্য সুবিধার দখলে থাকা অবস্থায় যে কোনো সময় এই প্রক্রিয়া সম্পন্ন করা যেতে পারে, শর্ত থাকে যে সরবরাহ ও জনসাধারণের কাছে বিতরণের মধ্যে কোনো বিক্রয় হবে না।

  ধারা 25(2)

- [ ] আপনি যে এলাকায় কাজ করার জন্য অনুমোদিত বা অনুমতিপ্রাপ্ত, সেই এলাকার জাতীয় বা অতিজাতীয় ডেটা রিসিপোজিটরির সাথে সংযুক্ত হন।

  ধারা 25(3)

- [ ] নিবন্ধন বাতিল হওয়া শনাক্তকরণ বৈশিষ্ট্যযুক্ত কোনো প্যাক আরও বিতরণ বা সরবরাহ করবেন না, তবে প্রবিধানের তালিকাবদ্ধ ক্ষেত্রে যেমন ইউনিয়ন থেকে রপ্তানি বা নিষ্পত্তির জন্য হস্তান্তর করা যেতে পারে।

  ধারা ১২

- [ ] নিষ্ক্রিয় করা শনাক্তকরণ বৈশিষ্ট্য শুধুমাত্র দশ দিনের মধ্যে, একই স্থান থেকে এবং একই অনুমোদনের অধীনে পুনরায় সক্রিয় করুন, এমন একটি প্যাকের ক্ষেত্রে যার মেয়াদ শেষ হয়নি, যা প্রত্যাহার, সরানো, ধ্বংসের জন্য নির্ধারিত বা চুরি হিসেবে রেকর্ড করা হয়নি, এবং যা জনসাধারণের কাছে মুক্তি পায়নি।

ধারা ১৩(১)

- [ ] যে কোনো প্যাকের শনাক্তকরণ চিহ্ন পুনঃসেট করা না গেলে তা বিক্রয়ের জন্য উপলব্ধ স্টকের বাইরে রাখতে হবে।

  ধারা ১৩(২)

- [ ] যেখানে জাতীয় আইন অনুযায়ী পাইকারী বিক্রেতার দ্বারা নির্দিষ্ট প্রাপকদের রেকর্ড থেকে নাম বাদ দিতে হয়, অথবা যেখানে কোনো ব্যতিক্রমের কারণে এটি আগে করা যায়, তখন জনসাধারণকে সরবরাহের সময় টেম্পারিং প্রতিরোধক ডিভাইস পরীক্ষা করতে হবে।

  ধারা ২৩, ধারা ২৬, ধারা ২৭

অ্যালার্ট, অডিট এবং ডেটার মালিক কে

সিস্টেমটি নিজেই পর্যবেক্ষণ করে এবং এ প্রক্রিয়ায় শুধুমাত্র প্যাকেজ নয়, আপনার সম্পর্কিত রেকর্ডও তৈরি করে। এটি কী রেকর্ড করে তা জানা মানেই হলো কী বিষয়ে পরিদর্শন প্রশ্ন করতে পারে তা জানা।

- [ ] যখন কোনো যাচাইকরণে সত্যতা নিশ্চিত করতে ব্যর্থ হবে, তখন ডেটা স্টোরেজ সিস্টেম এবং টার্মিনালে একটি সতর্কবার্তা প্রদর্শিত হবে; পণ্যটি যদি প্রত্যাহার, সরানো বা ধ্বংসের জন্য নির্ধারিত হিসেবে রেকর্ড না করা থাকে, তবে এটি সম্ভাব্য জালিয়াতির ঘটনা হিসেবে চিহ্নিত হবে।

  ধারা ৩৬(খ)

- [ ] প্রত্যাশা করুন যে অপারেটিং আইনগত সত্তা এই ঘটনাগুলি নিয়মিত পর্যবেক্ষণ করবে এবং কোনো ফ্ল্যাগকৃত ঘটনা অবিলম্বে তদন্ত করবে।

  ধারা ৩৭(গ) ও (ঘ)

- [ ] নিশ্চিত করুন যে যদি জালিয়াতির কোনো ঘটনা নিশ্চিত হয়, তবে সংশ্লিষ্ট জাতীয় কর্তৃপক্ষ, ইউরোপীয় ওষুধ সংস্থা এবং কমিশনকে সতর্ক করা হয়েছে।

  ধারা ৩৭(d)

- [ ] প্রত্যাশা করুন যে, যে সদস্য রাষ্ট্রে ডেটা রিসিপোজিটরিটি ভৌতভাবে অবস্থিত, সেই রাষ্ট্রে আবেদনপত্র দাখিলের তারিখ থেকে পরবর্তী প্রথম পাঁচ বছরের মধ্যে প্রতি বছর অন্তত একবার এবং পরবর্তীতে প্রতি তিন বছর অন্তর অন্তত একবার প্রতিটি ডেটা রিসিপোজিটরির নিরীক্ষা করা হবে।

  ধারা ৩৭(ই)

- [ ] আপনার যা আছে তা জানুন - সিস্টেম ব্যবহার করার সময় আপনি যে তথ্য তৈরি করেন এবং যা অডিট ট্রেলে সংরক্ষিত থাকে তার জন্য আপনি দায়ী, এবং আপলোডকৃত পণ্য তথ্য ও শনাক্তকারীর স্থিতি ব্যতীত আপনি তাতে অ্যাক্সেস করতে পারেন; সংশ্লিষ্ট জাতীয় কর্তৃপক্ষের নিজস্ব অ্যাক্সেস রয়েছে।

  ধারা ৩৮, ধারা ৩৯

ইলেকট্রনিক পণ্যের তথ্য

এটাই সেই অংশ যা এখনও পরিবর্তনের অধীন, এবং এর জন্য পরিকল্পনা করার একমাত্র সঠিক উপায় হল EMA-এর প্রকাশিত নথিপত্রের রেফারেন্স নেওয়া, এমন কোনো আইনি তারিখের পরিবর্তে যা এখনও বিদ্যমান নেই।

- [ ] এটি কী সম্পর্কে তা বোঝা - ঔষধি পণ্যের অনুমোদিত, আইনগতভাবে প্রয়োজনীয় তথ্য, যার মধ্যে রয়েছে প্রেসক্রাইবিং তথ্য, প্যাকেজ লিফলেট এবং লেবেলিং, যা ইলেকট্রনিক ফর্মে প্রক্রিয়াকরণ এবং ওয়েব, প্ল্যাটফর্ম ও মুদ্রণের মাধ্যমে বিতর-

ণের জন্য বিন্যস্ত।

EMA, ইলেকট্রনিক পণ্য তথ্যের পৃষ্ঠা

- [ ] বর্তমানে জমা দেওয়া স্বেচ্ছামূলক - সংশোধিত সাধারণ ঔষধ পণ্য আইন সম্পূর্ণ কার্যকর না হওয়া পর্যন্ত কেন্দ্রীয়ভাবে অনুমোদিত ঔষধ পণ্যের জন্য ই-পিআই (ePI) জমা দেওয়া স্বেচ্ছামূলক, এবং এই পর্যায়ে অন্যান্য ভাষায় অনুবাদ ঐচ্ছিক।

  EMA আবেদনকারীদের নির্দেশিকা, ১ সেপ্টেম্বর ২০২৬

- [ ] রোডম্যাপ অনুযায়ী পরিকল্পনা করুন, সময়সীমার বিরুদ্ধে নয় - ভ্যাকসিনের জন্য স্বেচ্ছামূলক শুরু ২০২৬ সালের চতুর্থ ত্রৈমাসিকে, অনকোলজি পণ্যের জন্য ২০২৭ সালের প্রথমার্ধে এবং সমস্ত কেন্দ্রীয়ভাবে অনুমোদিত পণ্যের জন্য ২০২৭ সালের দ্বিতীয়ার্ধে, যদিও নথিটি নিজেই খসড়া হিসেবে চিহ্নিত।

  EMA রোডম্যাপ, ২০ মার্চ ২০২৬

- [ ] জুলাই ২০২৩ থেকে আগস্ট ২০২৪ পর্যন্ত পাইলট প্রকল্পের পর নিয়ন্ত্রক নেটওয়ার্ক কর্তৃক গৃহীত সাধারণ মানের উপর ভিত্তি করে, যা HL7 FHIR-এর উপর ভিত্তিক।

  EMA, ইলেকট্রনিক পণ্য তথ্যের পৃষ্ঠা

- [ ] '২০২৮ সালে প্রত্যাশিত' হিসেবে তালিকাভুক্ত - এই সংস্কার রাজনৈতিকভাবে ১১ ডিসেম্বর ২০২৫-এ অনুমোদিত হয়েছিল, এবং EMA এর বলবৎ হওয়া এবং সম্পূর্ণ বাস্তবায়নকে 'সম্পন্ন' না বলে 'প্রত্যাশিত' হিসেবে বর্ণনা করতেই থাকে।

  EMA, ইউরোপীয় ইউনিয়নের ফার্মাসিউটিক্যাল আইন সংস্কার

ডেডলাইনসমূহ

ঔষধ পণ্যের উপর প্রযোজ্য সময়সীমা। সিরিয়ালাইজেশনের সময়সীমাগুলি কার্যকর এবং প্রয়োগ করা হবে; ePI-এর সময়সীমাগুলি EMA-এর পরিকল্পনা নথি থেকে নেওয়া হয়েছে এবং সেগুলিকে সেইভাবে চিহ্নিত করা হয়েছে, কারণ এগুলির জন্য এখনও কোনো আইনগত সময়সীমা নেই।

২ জানুয়ারি ২০১৩

জালিয়াতি নির্দেশিকাটি বাস্তবায়ন করতে হবে।

সেই তারিখের মধ্যে সদস্য রাষ্ট্রগুলোকে নির্দেশিকা 2011/62/EU (ধারা 2)-এর সাথে সম্মতি বজায় রাখতে প্রয়োজনীয় আইন, বিধিমালা এবং প্রশাসনিক বিধান কার্যকর করতে হয়েছিল। এটি সেই নির্দেশিকা যা ২০০১/৮৩/ইসি নির্দেশিকার ধারা ৫৪(ও) ও ধারা ৫৪এ-তে উল্লিখিত নিরাপত্তা বৈশিষ্ট্যগুলি প্রবর্তন করেছে এবং পাইকারি বিতরণ ও সক্রিয় পদার্থ সম্পর্কিত নিয়মাবলী আরও কঠোর করেছে।

৯ ফেব্রুয়ারি ২০১৯

নিরাপত্তা বৈশিষ্ট্যগুলো বাধ্যতামূলক হবে।

প্রতিনিধি নিয়ম (EU) 2016/161 এই তারিখ থেকে প্রযোজ্য (ধারা 50)। নির্দিষ্ট বৈশিষ্ট্য বহন করতে হবে এমন প্রতিটি প্যাকেটে একটি অনন্য শনাক্তকারী থাকবে দ্বি-মাত্রিক ডেটা ম্যাট্রিক্স কোডে, যা অধ্যায় VII অনুযায়ী ডেটা সংরক্ষণ ও পুনরুদ্ধার ব্যবস্থায় যাচাই ও রেকর্ড করা হয়েছে।

৯ ফেব্রুয়ারি ২০২৫

বাকি জাতীয় সিস্টেমগুলো যোগ করা হচ্ছে

যে সদস্য রাষ্ট্রগুলো ইতিমধ্যেই তাদের নিজস্ব যাচাইকরণ ব্যবস্থা পরিচালনা করছিল, তাদের কাছে সর্বশেষে ঐ তারিখ পর্যন্ত (প্রতিনিধি নিয়ম (EU) 2016/161–এর ধারা 50 অনুযায়ী) ধারা 1 থেকে 48 প্রয়োগ করার সময়সীমা ছিল। সেই তারিখ থেকে, সমগ্র ইউনিয়নে সমন্বিত নিরাপত্তা বৈশিষ্ট্যগুলি প্রযোজ্য এবং অবকাঠামো সম্পূর্ণ।

প্রতিটি রিলিজের আগে

ব্যাচ প্রেরণের আগে আপলোড করুন

বাজারজাতকরণ অনুমোদনধারী নিশ্চিত করবেন যে প্রস্তুতকারক ঔষধ পণ্য বিক্রয় বা বিতরণের জন্য মুক্তি দেওয়ার আগে তথ্যটি ডেটা সংরক্ষণ ও পুনরুদ্ধার ব্যবস্থায় আপলোড করা হয়েছে (ধারা ৩৩(১))। যে প্যাকটি সিস্টেমে এর শনাক্তকরণ বিবরণ রেকর্ড হওয়ার আগে পাইকারী বিক্রেতার কাছে পৌঁছে, তা যাচাই করা যায় না।

জমা দেওয়ার মুহূর্তে

যাচাই করুন এবং বাদ দিন

জনসাধারণকে ঔষধ সরবরাহ করার জন্য অনুমোদিত বা ক্ষমতাপ্রাপ্ত ব্যক্তিরা নিরাপত্তাজনিত বৈশিষ্ট্যগুলো পরীক্ষা করবেন এবং সরবরাহ করার সময় অনন্য শনাক্তকারী রেকর্ড করবেন (ধারা ২৫(১))। স্বাস্থ্যসেবা প্রতিষ্ঠানগুলো আগে থেকেই তা করতে পারে, শর্ত থাকে যে ঔষধটি তাদের দখলে থাকবে এবং এ সময়ের মধ্যে কোনো বিক্রয় হবে না (ধারা ২৫(২))।

দশ দিনের মধ্যে

চার্জব্যাকের সময়সীমা

নিষ্ক্রিয় করা একটি শনাক্তকরণ বৈশিষ্ট্য শুধুমাত্র দশ দিনের মধ্যে, একই স্থান থেকে এবং একই অনুমোদনের অধীনে পুনরায় সক্রিয় করা যেতে পারে, এমন একটি প্যাকের জন্য যার মেয়াদ উত্তীর্ণ হয়নি, যা প্রত্যাহার, সরানো, ধ্বংসের জন্য নির্ধারিত বা চুরি হিসেবে রেকর্ড করা হয়নি, এবং যা জনসাধারণের কাছে মুক্তি পায়নি। (ধারা ১৩(১))। এই সময়সীমার বাইরে কিছুই বিক্রয়যোগ্য স্টকে ফেরত আনা যাবে না।

২০২৬ সালের চতুর্থ ত্রৈমাসিক থেকে ২০২৭ সালের দ্বিতীয়ার্ধ পর্যন্ত

ইলেকট্রনিক পণ্য তথ্যের স্বেচ্ছামূলক প্রকাশ

EMA-এর ২০ মার্চ ২০২৬ তারিখের রোডম্যাপে ২০২৬ সালের চতুর্থ ত্রৈমাসিকে স্বেচ্ছামূলকভাবে টিকা, ২০২৭ সালের প্রথমার্ধে অনকোলজি পণ্য এবং ২০২৭ সালের দ্বিতীয়ার্ধে সমস্ত কেন্দ্রীয়ভাবে অনুমোদিত পণ্যের রোল-আউটের ব্যবস্থা রয়েছে। এই রোডম্যাপটি খসড়া হিসেবে চিহ্নিত; অনুগ্রহ করে ত্রৈমাসিকগুলোকে সময়সীমা হিসেবে নয়, পরিকল্পনার ভিত্তি হিসেবে বিবেচনা করুন।

২০২৮ সালে প্রত্যাশিত

ঔষধ সংস্কার কার্যকর হলো।

পার্লামেন্ট এবং কাউন্সিল ১১ ডিসেম্বর ২০২৫-এ একটি রাজনৈতিক চুক্তিতে পৌঁছেছে। EMA গৃহীত আইনগত বিধিগুলির বলবৎ হওয়া এবং পূর্ণ প্রয়োগে রূপান্তরকে 'প্রত্যাশিত' হিসেবে বর্ণনা করেছে, 'কার্যকর' হিসেবে নয়, এবং সংশোধিত আইন সম্পূর্ণ বলবৎ না হওয়া পর্যন্ত ePI জমা দেওয়া স্বেচ্ছামূলক থাকবে। এর কোনোটিই এমন কোনো তারিখ নির্দেশ করে না যার ভিত্তিতে আপনি কোনো রিলিজ পরিকল্পনা করতে পারেন।

কোনও আইন প্রণয়নের পরিকল্পনা নেই।

কোনও পণ্য পাসপোর্ট অন্তর্ভুক্ত নয়

নিয়মাবলী (EU) 2024/1781-এর ধারা 1(2)(c) ও (d) মানব ও পশুচিকিৎসা ব্যবহারের ওষুধ সামগ্রীকে ইকোডিজাইন নিয়মাবলীর আওতা থেকে বাদ দেয়। কোনো প্রতিনিধিত্বকৃত ESPR আইনগত কাজ থাকবে না এবং ঔষধ পণ্যের জন্য কোনো বাধ্যতামূলক পণ্য পাসপোর্ট থাকবে না।

সূত্রসমূহ

এই চেকলিস্ট যেসব নথি থেকে প্রাপ্ত, এবং প্রতিটি নথি কী বিষয় অন্তর্ভুক্ত করে। ডেলিগেটেড রেগুলেশন (EU) 2016/161 গৃহীত হওয়ার পর থেকে সংশোধিত হয়েছে; তাই আপনাকে EUR-Lex-এ সংহত সংস্করণটি দেখতে হবে।

দলিল	উদ্দেশ্য
নির্দেশিকা 2011/62/EU	আইনি ভিত্তি। এটি নির্দেশিকা 2001/83/EC-এর ধারা 54(o)-এ নিরাপত্তা বৈশিষ্ট্যগুলি প্রবর্তন করেছিল এবং ধারা 54a(1)-এ নির্দিষ্ট করেছিল কোন পণ্যগুলিতে সেগুলি থাকতে হবে। ধারা 2 রূপান্তর করার সময়সীমা হিসেবে 2 জানুয়ারি 2013 নির্ধারণ করেছে।
প্রতিনিধি প্রবিধান (EU) 2016/161	প্রক্রিয়া। ধারা 8 শনাক্তকরণ বৈশিষ্ট্যের বিষয়বস্তু নির্ধারণ করে, ধারা ৫ থেকে ৭: মাধ্যম ও মুদ্রণ; ধারা ১০ থেকে ১৩: যাচাইকরণ ও নিবন্ধন বাতিল; ধারা ২৫ থেকে ২৭: ফার্মেসি; অধ্যায় VII: তথ্য সংরক্ষণ; ধারা ৪৫, সংযুক্তি I ও II সহ: প্রয়োগের পরিধি; ধারা ৫০: সময়সীমা।
ইলেকট্রনিক পণ্য তথ্যের উপর EMA	ই-পিআই কী, নেটওয়ার্ক দ্বারা গৃহীত সাধারণ মান, জুলাই ২০২৩ থেকে আগস্ট ২০২৪ পর্যন্ত চলমান পাইলট, এবং রোডম্যাপসহ বর্তমান নির্দেশিকা দলিল। সেই অংশ যেখানে ই-পিআই সময়সূচি প্রকৃতপক্ষে পরিবর্তিত হয়।
কেন্দ্রীয় প্রক্রিয়ার অধীনে ই-পিআই জমা সংক্রান্ত ইএমএ নির্দেশিকা	আবেদনকারীদের জন্য নির্দেশিকা, তারিখ ১ সেপ্টেম্বর ২০২৬। এটি সেই দলিল যা নিজস্ব ভাষায় উল্লেখ করে যে সংশোধিত আইন সম্পূর্ণ কার্যকর না হওয়া পর্যন্ত জমা দেওয়া স্বেচ্ছামূলক।
EMA EU ফার্মাসিউটিক্যাল আইন সংস্কার সম্পর্কে	নতুন নির্দেশিকা এবং নতুন প্রবিধানের বর্তমান অবস্থা, যার মধ্যে রয়েছে ১১ ডিসেম্বর ২০২৫-এর রাজনৈতিক চুক্তি এবং প্রত্যাশিত রূপান্তরকালীন সময়। স্লাইডে কোনো তারিখ বিশ্বাস করার আগে এটি পরীক্ষা করুন।

কিভাবে প্রস্তুত করবেন

তাদের লাভজনকতার ক্রমানুসারে ছয়টি ধাপ, প্রয়োগের পরিধি স্পষ্ট করার ধাপ থেকে শুরু করে কাঠামোবদ্ধ হওয়ার পর পণ্য তথ্যের পৃষ্ঠা পর্যন্ত।

১. **পণ্যের পরিসর শ্রেণীবদ্ধ করুন:** প্রতিটি পণ্যের জন্য সিদ্ধান্ত নিন যে এতে নিরাপত্তা বৈশিষ্ট্য রয়েছে কি না, এবং প্রতিষ্ঠিত অনুশীলনের পরিবর্তে আপনার যুক্তি আনুষঙ্গিক। বা আনুষঙ্গিক ।।-এর উপর ভিত্তি করে তৈরি করুন। শুধুমাত্র প্রেসক্রিপশন-ভিত্তিক পণ্যগুলো, যেগুলো ছাড়প্রাপ্ত, সেগুলোই সবচেয়ে বেশি ভুলভাবে শ্রেণীবদ্ধ করা হয়। ২. **শুধুমাত্র ডেটা নয়, প্রিন্টের গুণমানও পরীক্ষা করুন:** তিনটি উৎপাদন লাইন থেকে প্যাক নিয়ে আপনার নির্ধারিত ন্যূনতম প্রিন্ট গুণমান মানদণ্ডের বিরুদ্ধে পরীক্ষা করুন। একটি ডেটা ম্যাট্রিক্স কোড যা শুরুতে সঠিকভাবে ডিকোড হয় কিন্তু এক বছর সংরক্ষণের পর ব্যর্থ হয়, তা রিকলের অপেক্ষায় থাকা একটি সমস্যা। ৩. **আপলোডের ক্রম পরীক্ষা করুন:** নিশ্চিত করুন যে কোনো ব্যাচ তার শনাক্তকরণ বিবরণ ডেটা স্টোরেজ সিস্টেমে প্রবেশের আগে মুক্তি পায় না, এবং মনোনীত পাইকারী বিক্রেতাদের তালিকা নিয়মিত রক্ষণাবেক্ষণ করা হয়, একবার সেট করলেই চলে না। ৪. **আপনার ক্ষেত্রে প্রযোজ্য বর্জন (write-off) নিয়মাবলী নথিভুক্ত করুন:** বিপরীতকরণ (reversals) এর জন্য দশ দিনের সময়সীমা, স্বাস্থ্যসেবা সংস্থার জন্য ছাড়, এবং যে কোনো জাতীয় নিয়ম যা প্রক্রিয়াটি পাইকারী বিক্রেতার কাছে এগিয়ে নিয়ে আসে। এটি বাজারভেদে ভিন্ন হয় এবং কারো স্মৃতির ওপর নির্ভর করার চেয়ে একটি প্রক্রিয়াগত নির্দেশনায় অন্তর্ভুক্ত থাকা উচিত। ৫. **এখনই পণ্য তথ্যকে ক্ষেত্র অনুযায়ী সংগঠিত করুন:** পেশাদার তথ্য, প্যাকেজ লিফলেট এবং লেবেলিং কাঠামোবদ্ধ বিষয়বস্তু হিসেবে, প্রতিটি প্রতিস্থাপিত সংস্করণ সংরক্ষণসহ। এটাই ePI-এর জন্য প্রয়োজন হবে, এবং অডিটের সময় এর আগে থেকেই এটি উপকারী প্রমাণিত হয়। ৬. **কয়েকটি পণ্যের সাথে একটি পাইলট চালান:** বিনামূল্যে নিবন্ধন করুন, এই চেকলিস্টে একবার ক্ষেত্রগুলো সেট আপ করুন এবং কয়েকটি বাস্তব ঔষধ পণ্যের বিবরণ প্রকাশ করুন। অনুমোদিত পাঠ্যটি সর্বসাধারণের জন্য উন্মুক্ত হতে পারে, যখন ব্যাচ রেকর্ড এবং কোল্ড চেইন রেকর্ড লগইনকৃত অ্যাক্সেসের মাধ্যমে সীমাবদ্ধ থাকবে, এবং QR কোডটি Data Matrix কোডের পাশে থাকবে, তার পরিবর্তে নয়।

updated 08.09.2026–এর সর্বশেষ। এই চেকলিস্টের বর্তমান সংস্করণ:
https://transpareo.com/bn/khaatsmuuh/aussdh/aussdh-ceklistt