

Farmaceutski kontrolni popis za današnju serijalizaciju i ePI sutra

Jedinstveni identifikator, Data Matrix kod, pohrana podataka, verifikacija i deregistracija u skladu sa zakonodavstvom protiv krivotvorenja, plus trenutni status ePI – samo označite polja.

Šta ovaj kontrolni popis obuhvata

Priroda ove kontrolne liste. Ove obaveze se trenutno primjenjuju prema važećem zakonodavstvu. EU je izuzela ovaj sektor od zahtjeva za pasoš proizvoda, tako da neće biti donesen nijedan zakonodavni akt; ažurirat ćemo ovu listu ukoliko se promijeni osnovno zakonodavstvo.

Ovaj kontrolni popis čini dio našeg [referentnog vodiča o digitalnom pasošu proizvoda za farmaceutski sektor](#), koji obuhvata pravni okvir, uloge, obavezne podatke i službene dokumente za cijelu industriju; ova stranica se posebno fokusira na obaveze koje možete označiti danas.

Farmaceutski sektor nema obavezu provjere autentičnosti i već duže vrijeme identificira pojedinačne pakovanja nego bilo koji drugi sektor koji tu obavezu ima. Ovaj popis sažima šta [Delegirana uredba \(EU\) 2016/161](#) zahtijeva od proizvođača, nositelja odobrenja za stavljanje u promet, veletrgovaca i ljekarni, na temelju odredbi [Direktive 2011/62/EU](#) uspostavljena, i gdje elektronske informacije o proizvodu danas zaista stoje, a ne tamo gdje slajd to može sugerisati. Rokovi su navedeni u vremenskoj liniji, službeni dokumenti su povezani pod 'Izvori', a cijela lista je dostupna za preuzimanje kao PDF na dnu stranice.

Ovaj popis ne radi dvije stvari. Ne čini broj pasoša zamjenom za provjeru u sustav za pohranu i dohvat podataka, jer to nema nikakvu svrhu. I ne određuje datum za reformu lijekova, jer zakonodavni akti nisu objavljeni u Službenom listu.

Da li vaša ambalaža treba da sadrži sigurnosne karakteristike?

Počni ovdje, jer odgovor nije isti za svaki proizvod u tvom asortimanu, i postoji lista za obje opcije.

- ☐ Sigurnosne značajke omogućavaju veletrgovcima i osobama ovlaštenim ili licenciranim za isporuku lijekova javnosti da provjere autentičnost lijeka i da identificiraju pojedinačna pakovanja. Pored toga, postoji uređaj za provjeru je li vanjska ambalaža bila neovlašteno otvorena. Ovaj članak obuhvata lijekove, s izuzetkom radiofarmaceutika.

Član 54. stavak (o) Direktive 2001/83/EZ

- ☐ Ljekoviti proizvodi koji se izdaju na recept moraju imati sigurnosne značajke, osim ako nisu navedeni kao izuzeti.
Član 54a(1) Direktive 2001/83/EZ
- ☐ Lijekovi koji se izdaju bez recepta ne nose ove značajke, osim ako nisu navedeni kao izuzeci nakon što je procijenjeno da su pod rizikom od krivotvorenja.
Član 54a(1) Direktive 2001/83/EZ
- ☐ Provjerite listu izuzeća prije nego što pretpostavite da je proizvod na recept obuhvaćen – ona uključuje homeopatske lijekove, generatore radionuklida, kompleta i radioizotopski prekursori, određeni lijekovi za napredne terapije, medicinski plinovi, otopine za parenteralnu prehranu i ravnotežu elektrolita, otopine za ispiranje, kontrastna sredstva, testovi za alergiju i ekstrakti alergena, kao i stavke koje su od tada dodane Prilogu. Podložan je izmjenama; stoga biste ga trebali pročitati sami, a ne sažetak.
Aneks I, član 45(1)
- ☐ Molimo provjerite i drugi popis – tvrde kapsule s enteričkom oblogom koje sadrže 20 mg i 40 mg omeprazola jedini su bezreceptni proizvodi koji moraju imati ove karakteristike.
Prilog II, član 45(2)

Jedinstvena identifikacijska značajka

Pet elemenata podataka i dva pravila o nasumičnosti i jedinstvenosti. Ovo je dio koji određuje može li se vaša serijalizacija provjeriti, i sve je obuhvaćeno u jednom članku.

- ☐ Na ambalažu postaviti jedinstveni identifikator, koji se sastoji od niza numeričkih ili alfanumeričkih znakova i jedinstven je za taj konkretni paket.
Član 4.a
- ☐ Voditi kod proizvod koji identificira najmanje naziv, uobičajeni naziv, oblik doziranja, jačinu, veličinu pakovanja i vrstu pakovanja.
Član 4(b)(i)
- ☐ Uključiti serijski broj koji se sastoji od najviše 20 numeričkih ili alfanumeričkih znakova, generiran determinističkim ili nedeterminističkim algoritmom za slučajnu alokaciju.
Članak 4(b)(ii)
- ☐ Nositi nacionalni broj refundacije ili drugi nacionalni broj, ako to zahtijeva država članica odredišta, zajedno s oznakom serije i rokom trajanja.
Član 4(b)(iii) do (v)
- ☐ Osigurati da je vjerovatnoća pogodaka serijskog broja zanemariva i da je, u svakom slučaju, manja od jednog na deset hiljada.
Član 4(c)
- ☐ Osigurati da kombinacija koda proizvoda i serijskog broja za pakovanje ostane jedinstvena najmanje jednu godinu nakon datuma isteka roka trajanja ili pet godina nakon puštanja u prodaju ili

distribuciju, ovisno o tome koji je period duži.

Član 4(d)

Medij za pohranu podataka i štampani izlaz

Nosilac je Data Matrix kod, a propis precizno određuje šta to znači i standard prema kojem mora biti otisnut. Oba predstavljaju pretpostavke usklađenosti; stoga standard služi kao sigurno utočište, a ne predstavlja samu obavezu.

- ☐ Enkodirajte jedinstveni identifikator u dvodimenzionalni barkod.

Odjeljak 5(1)

- ☐ Koristiti mašinski čitljiv Data Matrix kod čije su mogućnosti detekcije i korekcije grešaka ekvivalentne ili veće od onih kod Data Matrix ECC200 koda; usklađenost sa ISO/IEC 16022:2006 smatrat će se ispunjenjem ovog zahtjeva.

Član 5(2)

- ☐ Ispišite barkod na glatku, ravnu i slabo reflektirajuću površinu.

Član 5(3)

- ☐ Koristiti međunarodno priznatu i standardiziranu shemu kodiranja i osigurati da kod proizvoda ne bude duži od 50 znakova i da bude globalno jedinstven.

Član 5(4) i (5)

- ☐ Odrediti minimalnu potrebnu kvalitetu ispisa kako bi se osiguralo da Data Matrix kod ostane jasno čitljiv tokom cijelog lanca snabdijevanja sve dok identifikacijska značajka ostaje jedinstvena, i nikada ne ispisivati ispod ovog standarda.

Član 6(2) i (3)

- ☐ Smatrati da je kvalitet štampe ocijenjen najmanje 1,5 u skladu sa standardom ISO/IEC 15415:2011 usklađen sa ovim člankom.

Član 6(4)

- ☐ Šifra proizvoda, serijski broj i, gdje to zahtijeva država članica, a nije otisnuto na drugom mjestu, nacionalni broj, moraju biti otisnuti u čitljivom obliku za ljudsko oko pored crtičnog koda, ako ambalaža to dopušta.

Član 7(1) i (3)

- ☐ Izostaviti informacije čitljive golim okom samo ako je zbir dviju najdužih dimenzija pakovanja deset centimetara ili manje.

Član 7(2)

Učitavanje u sistem za pohranu podataka

Sistem za pohranu i dohvaćanje podataka je uspostavljen i finansiran od strane industrije, a proces učitavanja je podložen strogim pravilima sekvenciranja. Ako ovaj korak zakaže, sve što slijedi tiho

propada.

- ☐ Učitati informacije prije nego što proizvođač odobri stavljanje lijeka u promet ili distribuciju; ova obaveza leži na nositelju odobrenja za stavljanje lijeka u promet ili na osobi koja stavlja na tržište paralelno uvezene ili paralelno distribuirane proizvode.

Član 33. stavak 1.

- ☐ Podnijeti elemente podataka identifikacijske značajke, podatke o identifikaciji proizvoda, imena i adrese proizvođača i nositelja odobrenja za stavljanje u promet te popis imenovanih veletrgovaca.

Član 33. st. 2.

- ☐ Kao proizvođač, planirajte budžet za ovo – sistem uspostavljaju i upravljaju njime neprofitne pravne osobe koje su osnovali proizvođači i nosioci odobrenja za stavljanje u promet, a troškove snose proizvođači proizvoda koji nose identifikatore.

Član 31

- ☐ Povezati se putem strukture propisane Uredbom: centralni repozitorij podataka i ruter povezani s nacionalnim ili nadnacionalnim repozitorijima podataka, s programskim sučeljima za softver i grafičkim korisničkim sučeljima za izravan pristup.

Član 32

- ☐ Sistem će se ocjenjivati prema vlastitim standardima učinka – svaki repozitorij podataka mora biti fizički smješten unutar Unije, voditi potpunu evidenciju revizije svojih operacija i odgovoriti na najmanje 95 posto upita za manje od 300 milisekundi.

Član 35

Verifikacija i neprepoznavanje

Provjeravaju se dvije karakteristike, a ne samo jedna, i na obrascu za nedostatak zaliha nalazi se sat. Ovo je mjesto gdje se odvija većina svakodnevnog posla usklađenosti u apoteci ili veleprodajnom skladištu.

- ☐ Provjerite oba svojstva: autentičnost jedinstvenog identifikatora i integritet uređaja protiv neovlaštenog upadanja.

Član 10

- ☐ Provjerite identifikacijsku značajku u sistemu za pohranu i dohvat podataka; smatra se autentičnom samo ako sistem sadrži aktivnu značajku sa identičnim kodom proizvoda i serijskim brojem.

Član 11

- ☐ Potvrdite i otpišite predmet u trenutku puštanja u javnu upotrebu, pod uslovom da ste ovlašteni ili ovlašćeni da ga pustite u javnu upotrebu.

Član 25. stav 1.

- ☐ Iskoristite izuzeće za zdravstvene ustanove gdje je primjenjivo – postupak se može provesti u bilo kojem trenutku dok je ljekoviti proizvod u posjedu ustanove, pod uslovom da ne dođe do prodaje između isporuke i izdavanja u javnoj upotrebi.

Član 25. st. 2.

- ☐ Povežite se na nacionalni ili nadnacionalni repozitorij podataka koji služi području u kojem ste ovlašteni ili licencirani.
Član 25. st. 3
- ☐ Ne distribuirati dalje niti izdati pakovanje s deaktiviranom identifikacijskom značajkom, osim u slučajevima navedenim u Uredbi, kao što su izvoz iz Unije ili prijenos radi odlaganja.
Član 12
- ☐ Reaktivirati deaktiviranu identifikacijsku značajku samo u roku od deset dana, iz istog prostora i na osnovu iste dozvole, u slučaju pakovanja kojem nije istekao rok trajanja, koje nije evidentirano kao opozvano, povučeno, namijenjeno za uništenje ili ukradeno, i koje nije pušteno u promet.
Član 13. stav 1.
- ☐ Svaka ambalaža čiji se identifikacijski znak ne može resetirati mora se ukloniti iz zaliha dostupnih za prodaju.
Član 13. stavak 2.
- ☐ Gdje nacionalni zakon zahtijeva da veleprodavač obavi brisanje iz evidencije za određene primatelje, ili gdje izuzetak dopušta da se to učini ranije, uređaj protiv neovlaštenog otvaranja mora se provjeriti u trenutku isporuke javnosti.
Član 23, Član 26, Član 27

Obavijesti, revizije i vlasništvo nad podacima

Sistem samostalno nadgleda sebe i pritom generiše zapise o vama, a ne samo o paketima. Znati šta bilježi dio je znanja o tome o čemu bi inspekcija mogla pitati.

- ☐ Očekujte da se u sistemu za pohranu podataka i na terminalu pojavi poruka upozorenja kada provjera ne uspije potvrditi autentičnost; ona će biti označena kao mogući slučaj krivotvorenja, pod uslovom da proizvod nije evidentiran kao opozvan, povučen ili namijenjen za uništenje.
Član 36. stav (b)
- ☐ Očekujte da pravno lice koje obavlja poslove nadzire ove događaje na kontinuiranoj osnovi i bez odlaganja istražuje svaki označeni incident.
Član 37(c) i (d)
- ☐ Osigurati da nadležne nacionalne vlasti, Evropska agencija za lijekove i Komisija budu obaviještene ako se potvrdi slučaj krivotvorenja.
Član 37(d)
- ☐ Očekujte da će se revizije svakog repozitorija podataka provoditi najmanje jednom godišnje tokom prve pet godine nakon datuma prijave u državi članici u kojoj se repozitorij podataka fizički nalazi, i najmanje jednom svake tri godine nakon toga.
Član 37(e)
- ☐ Znajte šta vam pripada - vi ste odgovorni za podatke koje generirate dok koristite sistem i koji se pohranjuju u evidenciji revizije, te imate pristup tim podacima, s izuzetkom učitane informacije o

proizvodu i statusa identifikatora; nadležne nacionalne vlasti imaju vlastiti pristup.

Član 38, Član 39

Informacije o elektronskom proizvodu

To je dio koji je još uvijek podložan promjenama, a jedini ispravan način da se za to planira jest oslanjanje na objavljene dokumente EMA-e, a ne na pravni rok koji još ne postoji.

- ☐ Razumijevanje o čemu se radi – ovlaštene, zakonske informacije o proizvodima za medicinske proizvode, uključujući informacije o propisivanju, informativni letak za pacijenta i označavanje, formatirane za obradu u elektronskom obliku i distribuciju putem weba, platformi i u štampanom obliku.

EMA, stranica o elektronskim informacijama o proizvodima

- ☐ Trenutno se podnošenje smatra dobrovoljним – dok revidirani opći zakon o lijekovima ne stupi na punu snagu, podnošenje ePI za centralno odobrene lijekove je dobrovoljno, a prijevodi na druge jezike su u ovoj fazi opcionalni.

Smjernice EMA za podnosiocima zahtjeva, 1. septembar 2026.

- ☐ Planirajte prema putokazu, a ne prema roku – dobrovoljni početak za vakcine u četvrtom kvartalu 2026. godine, za onkološke proizvode u prvoj polovini 2027. godine i za sve centralno odobrene proizvode u drugoj polovini 2027. godine, iako je sam dokument označen kao nacrt.

Mapa puta EMA, 20. mart 2026.

- ☐ Nadovezujući se na zajednički standard usvojen od strane regulatorne mreže nakon pilot-projekta od jula 2023. do avgusta 2024. godine, koji se zasniva na HL7 FHIR.

EMA, stranica o elektronskim informacijama o proizvodima

- ☐ Navedeno kao "očekivano 2028. godine" – reforma je politički dogovorena 11. decembra 2025. godine, a EMA i dalje opisuje njen stupanj na snagu i potpunu primjenu kao "očekivane", a ne kao "završene".

EMA, Reforma farmaceutskog zakonodavstva EU

Rokovi

Rokovi koji se primjenjuju na medicinski proizvod. Rokovi za serijalizaciju su na snazi i provode se; rokovi za ePI su preuzeti iz planerskih dokumenata EMA i označeni su kao takvi, budući da za njih još ne postoji zakonski rok.

2. JANUAR 2013.

Direktiva o krivotvorenju mora biti provedena

Do tog datuma, države članice su bile obavezne da donesu zakone, propise i upravne odredbe potrebne za usklađivanje s Direktivom 2011/62/EU (član 2). Ovo je direktiva koja je uvela sigurnosne značajke navedene u članku 54. stavku (o) i članku 54a Direktive 2001/83/EZ i pooštrila pravila o veleprodaji i aktivnim supstancama.

9. FEBRUAR 2019.

Sigurnosne značajke postat će obavezne

Delegirana uredba (EU) 2016/161 primjenjuje se od ovog datuma (član 50). Svako pakovanje koje mora imati ove karakteristike mora imati jedinstveni identifikator u obliku dvodimenzionalnog Data Matrix koda, koji se provjerava i evidentira u sistemu za pohranu i preuzimanje podataka u skladu sa Poglavljem VII.

9. FEBRUAR 2025.

Preostali nacionalni sistemi se dodaju

Države članice koje su već imale vlastite sisteme provjere imale su najkasnije do tog datuma da primijene članke od 1. do 48. Delegirane uredbe (EU) 2016/161 (članak 50). Od tog datuma harmonizirane sigurnosne značajke primjenjuju se u cijeloj Uniji, a infrastruktura je u potpunosti uspostavljena.

PRIJE SVAKE OBJAVE

Otpremite prije nego što se serija obradi

Nosilac odobrenja za stavljanje u promet lijeka osigurava da se informacije učita u sistem za pohranu i preuzimanje podataka prije nego što proizvođač pusti lijek u promet ili distribuciju (član 33. stav 1). Pakovanje koje stigne do veletrgovca prije nego što se njegovi identifikacijski podaci unesu u sistem ne može se verifikovati.

U TRENUTKU
PODNOŠENJA

Provjeri i otpiši

Osobe ovlaštene ili ovlaštene za izdavanje lijekova javnosti provjeravaju sigurnosne značajke i bilježe jedinstveni identifikator u trenutku izdavanja lijekova javnosti (članak 25. stavak 1.). Zdravstvene ustanove to mogu učiniti ranije, pod uslovom da lijek ostane u njihovom posjedu i da u međuvremenu ne dođe do prodaje (član 25(2)).

U ROKU OD DESET
DANA

Rok za povrate

Deaktivirana identifikacijska značajka može se ponovo aktivirati samo u roku od deset dana, iz istog prostora i uz istu autorizaciju, za pakovanje koje nije istekao, nije evidentirano kao opozvano, povučeno, namijenjeno uništenju ili ukradeno, i koje nije pušteno u promet (Član 13. stav 1). Sve što je izvan ovog vremenskog okvira ne može se vratiti u prodajni inventar.

ČETVRTI KVARTAL
2026. DO DRUGE
POLOVINE 2027.

Dobrovoljno pokretanje elektronskih informacija o proizvodu

EMA-in putokaz od 20. marta 2026. predviđa dobrovoljno uvođenje vakcina u četvrtom kvartalu 2026. godine, onkoloških proizvoda u prvoj polovini 2027. godine i svih centralno odobrenih proizvoda u drugoj polovini 2027. godine. Putokaz je označen kao nacrt; molimo vas da kvartale tretirate kao osnovu za planiranje, a ne kao rokove.

OČEKUJE SE 2028.

Farmaceutska reforma stupa na snagu

Parlament i Vijeće su postigli politički sporazum 11. decembra 2025. EMA opisuje stupanje na snagu usvojenih pravnih akata i prelazak na punu primjenu kao "očekivano", a ne kao "koje se već dogodilo", a podnošenje ePI ostaje dobrovoljno sve dok revidirano zakonodavstvo ne stupi u potpunosti na snagu. Ništa od ovoga ne predstavlja datum prema kojem možete planirati izdavanje.

NIJE PLANIRANO
DONOŠENJE
ZAKONODAVSTVA

Nije priložen pasoš proizvoda

Član 1(2)(c) i (d) Uredbe (EU) 2024/1781 isključuju lijekove za ljudsku i veterinarsku upotrebu iz područja primjene Uredbe o ekodizajnu. Neće biti delegiranog ESPR akta niti obaveznog pasoša proizvoda za lijekove.

Izvori

Dokumenti iz kojih je preuzet ovaj kontrolni popis i što svaki od njih obuhvaća. Delegirana uredba (EU) 2016/161 izmijenjena je od njezina donošenja; stoga biste trebali konzultirati konsolidiranu verziju na EUR-Lexu.

Dokument	Svrha
Direktiva 2011/62/EU	Pravna osnova. Uvela je sigurnosne značajke u članu 54. stavku (o) Direktive 2001/83/EZ i precizirala u članu 54a. stavku 1. koje proizvode moraju nositi. Član 2. postavlja rok za prenos kao 2. januara 2013.

Dokument	Svrha
Delegirana uredba (EU) 2016/161	Mehanizam. Član 4 utvrđuje sadržaj identifikacijske značajke, Članci 5 do 7 obuhvataju medij i tiskanje; članci 10 do 13 obuhvataju verifikaciju i deregistraciju; članci 25 do 27 obuhvataju ljekarnu; poglavlje VII obuhvata pohranu podataka; članak 45, zajedno s priložima I i II, utvrđuje područje primjene; a članak 50 utvrđuje rokove.
EMA o elektronskim informacijama o proizvodima	Šta je ePI, zajednički standard koji je usvojila mreža, pilot-projekt koji se provodi od jula 2023. do avgusta 2024. i trenutni dokument sa smjernicama koji uključuje mapu puta. Odjeljak u kojem se zapravo mijenja raspored ePI.
EMA smjernice o podnošenju ePI u okviru centraliziranog postupka	Smjernice za podnosiocima zahtjeva od 1. septembra 2026. Ovo je dokument koji vlastitim riječima navodi da je podnošenje dobrovoljnog karaktera sve dok revidirano zakonodavstvo ne stupi na punu snagu.
EMA o reformi zakonodavstva EU o lijekovima	Trenutni status nove Direktive i nove Uredbe, uključujući politički sporazum od 11. decembra 2025. i očekivani prelazni period. Provjerite ovo prije nego što bilo koju datu na slajdu uzmete zdravo za gotovo.

Kako pripremiti

Šest koraka, poredanih po redoslijedu u kojem se isplaćuju, od razjašnjavanja područja primjene do stranice koja sadrži informacije o proizvodu, nakon što je strukturirana.

- Klasificirajte asortiman proizvoda:** Za svaki proizvod odlučite posjeduje li sigurnosne značajke i temeljite svoje razmišljanje na Prilogu I ili Prilogu II, a ne na utvrđenoj praksi. Proizvodi koji se izdaju samo na recept, a od kojih je izuzeće, najčešće su pogrešno klasificirani.
- Provjerite kvalitetu tiska, a ne samo podatke:** Uzmite pakovanja sa tri proizvodne linije i provjerite ih u odnosu na minimalni standard kvalitete tiska koji ste postavili. Data Matrix kod koji se ispravno dešifrira na početku, ali ne radi nakon godinu dana skladištenja, siguran je put ka opozivu.

3. **Provjerite redoslijed učitavanja:** Osigurajte da nijedna serija ne bude puštena prije nego što njeni identifikacijski podaci budu unijeti u sistem za pohranu podataka, te da se lista ovlaštenih veletrgovaca održava i da nije postavljena kao jednokratna.
4. **Dokumentujte pravila o otpisu koja se na vas primjenjuju:** desetodnevni rok za poništenje, koncesije za zdravstvene organizacije i sva nacionalna pravila koja proces prebacuju na veletrgovca. Ovo se razlikuje po tržištu i pripada u priručnik procedure, a ne u nečije sjećanje.
5. **Organizirajte informacije o proizvodu u polja sada:** profesionalne informacije, informativni letak za pacijenta i označavanje kao strukturirani sadržaj, pri čemu se svaka zamijenjena verzija čuva. To je upravo ono što će ePI zahtijevati, a isplatit će se čak i prije toga tokom revizija.
6. **Pokrenite pilot-fazu sa nekoliko proizvoda:** [besplatno se registrujte](#), jednom postavite polja na ovoj kontrolnoj listi i objavite detalje o nekoliko stvarnih medicinskih proizvoda. Ovlašteni tekst može biti javno dostupan, dok zapisi o serijama i zapisi o hladnom lancu ostaju dostupni samo registrovanim korisnicima, a QR kod je postavljen pored Data Matrix koda, a ne na njegovo mjesto.

Posljednji updated 08.09.2026. Trenutna verzija ovog kontrolnog popisa:

<https://transpareo.com/bs/sektori/farmaceutici/kontrolna-lista-lijekovi>