

Kontrolní seznam pro farmaceutický průmysl: serializace dnes a ePI v budoucnu

Individuální identifikační znak, kód Data Matrix, úložiště dat, kontrola a vyřazení z evidence v souladu s právními předpisy proti padělání, včetně aktuálního stavu ePI – k zaškrtnutí.

Co tento kontrolní seznam zahrnuje

Typ tohoto kontrolního seznamu. Tyto povinnosti platí v současné době podle platných právních předpisů. EU vyňala toto odvětví z povinnosti vést produktový pas, takže se nepřipravuje žádný právní akt týkající se pasů; tento seznam aktualizujeme, jakmile dojde ke změně příslušných právních předpisů.

Tento kontrolní seznam je součástí naší [příručky k digitálnímu produktovému pasu pro farmaceutický průmysl](#), která pokrývá právní situaci, role, povinné údaje a úřední dokumenty pro celé odvětví; tato stránka se zaměřuje pouze na povinnosti, které můžete dnes splnit.

Farmaceutický průmysl nezná povinnost předkládání průkazu totožnosti a identifikuje jednotlivá balení déle než jakékoli odvětví, které tuto povinnost má. Tento seznam shrnuje, co [delegované nařízení \(EU\) 2016/161](#) vyžaduje od výrobců, držitelů registrace, velkoobchodníků a lékáren na základě [směrnice 2011/62/EU](#) a kde se elektronické informace o přípravku dnes skutečně nacházejí, nikoli tam, kam je uvádí nějaká prezentace. Termíny jsou uvedeny v časové ose, úřední dokumenty jsou odkazovány v sekci „Zdroje“ a celý seznam je k dispozici ke stažení ve formátu PDF níže.

Tento seznam neříká dvě věci. Nečiní z identifikačního čísla pasu náhradu za ověření v systému ukládání a vyhledávání údajů, protože to nefunguje. A nestanoví termín pro reformu léčiv, protože příslušné právní předpisy nejsou zveřejněny v Úředním věstníku.

Musí vaše balení obsahovat bezpečnostní prvky?

Začněte zde, protože odpověď není pro každý produkt ve vašem sortimentu stejná a v obou směrech je připojený seznam.

- ☐ Bezpečnostní prvky umožňují velkoobchodníkům a osobám oprávněným k výdeji léčivých přípravků veřejnosti ověřit pravost léčivého přípravku a identifikovat jednotlivá balení, k tomu je navíc k dispozici zařízení pro ověření, zda nedošlo k manipulaci s vnějším obalem. Tento článek se vztahuje na léčivé přípravky s výjimkou radiofarmak.

Čl. 54 písm. o směrnice 2001/83/ES

- ☐ Léky podléhající lékařskému předpisu jsou opatřeny bezpečnostními prvky, pokud nejsou uvedeny na seznamu výjimek.

Čl. 54a odst. 1 směrnice 2001/83/ES

- ☐ Léky, které se vydávají bez lékařského předpisu, jimi nejsou opatřeny, pokud nebyly výjimečně zařazeny na seznam poté, co byly posouzeny jako náchylné k padělání.

Čl. 54a odst. 1 směrnice 2001/83/ES

- ☐ Než považujete přípravek podléhající předpisu za zahrnutý, zkontrolujte seznam výjimek – uvádí homeopatické přípravky, generátory radionuklidů, sady a prekursorů radionuklidů, určité léčivé přípravky pro nové terapie, medicínální plyny, roztoky pro parenterální výživu a udržení elektrolytové rovnováhy, proplachovací roztoky, kontrastní látky, alergologické testy a alergenové extrakty, a dále položky, které byly do přílohy od té doby doplněny. Příloha se mění; přečtěte si ji proto sami, a ne pouze její shrnutí.

Příloha I, článek 45 odst. 1

- ☐ Zkontrolujte také druhý seznam – tobolky s omeprazolem v dávkách 20 mg a 40 mg, odolné vůči žaludeční šťávě, jsou jedinými volně prodejnými přípravky, které musí nést tyto označení.

Příloha II, článek 45 odst. 2

Individuální identifikační znak

Pět datových prvků a dvě pravidla týkající se náhodnosti a jednoznačnosti. Právě tato část rozhoduje o tom, zda je vaše serializace ověřitelná, a najdete ji v jediném článku.

- ☐ Na obalu uvést individuální identifikační znak tvořený číselnými nebo alfanumerickými znaky, který je pro daný obal jednoznačný.

Čl. 4 písm. a)

- ☐ Uvádět kód výrobku, z něhož jsou zřejmé alespoň název, běžné označení, léková forma, síla, velikost balení a druh balení.

Čl. 4 písm. b bod i

- ☐ Uvádět sériové číslo o délce nejvýše 20 číselných nebo alfanumerických znaků, vygenerované deterministickým nebo nedeterministickým randomizačním algoritmem.

Čl. 4 písm. b) bod ii)

- ☐ Uvádět národní číslo pro úhradu nákladů nebo jiné národní číslo, pokud to členský stát určení vyžaduje, a dále označení šarže a datum expirace.

Čl. 4 písm. b bod iii až v

- ☐ Pravděpodobnost, že lze sériové číslo uhodnout, musí být zanedbatelná a v každém případě nižší než jedna ku deseti tisícům.

Čl. 4 písm. c

- ☐ Kombinace kódu výrobku a sériového čísla pro dané balení musí zůstat jednoznačná po dobu nejmeně jednoho roku po uplynutí data použitelnosti nebo pěti let od uvolnění k prodeji nebo distribuci, podle toho, která z těchto lhůt je delší.

Čl. 4 písm. d)

Datový nosič a tisk

Nositelem je kód Data Matrix a nařízení přesně stanoví, co to znamená a jak kvalitní musí být jeho tisk. V obou případech se jedná o předpoklady shody, norma tedy představuje jistotu, nikoli samotnou povinnost.

- ☐ Zakódovat individuální identifikační znak do dvourozměrného čárového kódu.

Čl. 5 odst. 1

- ☐ Použít strojově čitelný kód Data Matrix, jehož schopnost detekce a opravy chyb odpovídá nebo převyšuje schopnost kódu Data Matrix ECC200; za splnění požadavku se považuje soulad s normou ISO/IEC 16022 z roku 2006.

Čl. 5 odst. 2

- ☐ Čárový kód je třeba vytisknout na hladký, rovnoměrný a slabě odrazivý povrch.

Čl. 5 odst. 3

- ☐ Použijte mezinárodně uznávané a standardizované kódovací schéma a zajistěte, aby kód produktu měl méně než 50 znaků a byl celosvětově jednoznačný.

Čl. 5 odst. 4 a 5

- ☐ Stanovte minimální kvalitu tisku, která zajistí, že kód Data Matrix bude po celou dobu v dodavatelském řetězci dobře čitelný, dokud zůstane identifikační znak jednoznačný, a nikdy netiskněte s nižší kvalitou.

Čl. 6 odst. 2 a 3

- ☐ Jako splnění požadavků tohoto článku se považuje kvalita tisku, která je podle normy ISO/IEC 15415 z roku 2011 ohodnocena minimálně 1,5.

Čl. 6 odst. 4

- ☐ Kód produktu, sériové číslo a, pokud to členský stát vyžaduje a není vytištěno jinde, národní číslo v čitelné podobě se vytisknou vedle čárového kódu, pokud to balení umožňuje.

Čl. 7 odst. 1 a 3

- ☐ Údaje ve formě čitelných pro člověka se vynechají pouze v případě, že součet dvou nejdelších rozměrů obalu činí deset centimetrů nebo méně.

Čl. 7 odst. 2

Nahrávání do systému pro ukládání dat

Systém pro ukládání a načítání dat byl vybudován a financován průmyslem a nahrávání podléhá přísným pravidlům pořadí. Pokud dojde k selhání tohoto kroku, vše, co následuje, tiše selže.

- ☐ Nahrát informace předtím, než výrobce uvolní léčivý přípravek k prodeji nebo distribuci; tato povinnost leží na držiteli registrace nebo na osobě, která uvádí na trh paralelně dovážené nebo distribuované produkty.

Čl. 33 odst. 1

- ☐ Předat identifikační údaje, údaje o identifikaci přípravku, jména a adresy výrobce a držitele registrace, jakož i seznam jmenovaných velkoobchodníků.

Čl. 33 odst. 2

- ☐ Jako výrobce na to vyčlenit prostředky – systém je zřízen a provozován neziskovými právníckými osobami, které založili výrobci a držitelé registrace, a náklady nesou výrobci produktů, které tyto identifikační znaky nesou.

Čl. 31

- ☐ Napojit se na strukturu předepsanou nařízením, tj. na centrální úložiště a směrovač dat s připojenými vnitrostátními nebo nadnárodními datovými úložišti, s programovacími rozhraními pro software a grafickými rozhraními pro přímý přístup.

Čl. 32

- ☐ Systém se hodnotí podle vlastní úrovně výkonu – každý datový úložiště se fyzicky nachází v Unii, vede úplnou auditní stopu svých operací a na nejméně 95 procent dotazů odpoví za méně než 300 milisekund.

Čl. 35

Kontrola a vyřazení z účetnictví

Kontrola se týká dvou znaků, nikoli jednoho, a na výstupu leží hodiny. Právě zde spočívá největší část každodenní práce související s dodržováním předpisů v lékárně nebo ve velkoobchodním skladu.

- ☐ Ověřit oba prvky: pravost individuálního identifikačního znaku a neporušenost zařízení z hlediska ochrany proti manipulaci.
- ☐ Ověřte identifikační znak v systému pro ukládání a načítání dat; je považován za pravý pouze tehdy, pokud systém obsahuje aktivní znak se stejným kódem výrobku a stejným sériovým číslem.

Čl. 11

- ☐ V okamžiku předání veřejnosti proveďte kontrolu a zaúčtujte, pokud jste k předání veřejnosti oprávněni nebo zmocnění.

Čl. 25 odst. 1

- ☐ Využijte zjednodušení pro zdravotnická zařízení, kde je to možné – tento úkon lze provést kdykoli, když je léčivý přípravek ve vlastnictví zařízení, pokud mezi dodávkou a vydáním veřejnosti nedojde k prodeji.
Čl. 25 odst. 2
- ☐ Připojte se k národnímu nebo nadnárodnímu datovému úložišti, které obsluhuje území, na kterém jste oprávněni nebo zmocněni.
Čl. 25 odst. 3
- ☐ Balení s vyřazeným identifikačním znakem nesmí být dále distribuováno ani vydáváno, s výjimkou případů uvedených v nařízení, jako je vývoz z Unie nebo předání k likvidaci.
Čl. 12
- ☐ Zrušený identifikační znak znovu aktivovat pouze do deseti dnů, a to ze stejných prostor a na základě stejného oprávnění, u balení, jehož platnost ještě nevypršela, které není evidováno jako stažené z trhu, vrácené, určené ke zničení nebo odcizené a které nebylo vydáno veřejnosti.
Čl. 13 odst. 1
- ☐ Každé balení, jehož identifikační znak nelze obnovit, je třeba vyřadit z prodejního zásobového stavu.
Čl. 13 odst. 2
- ☐ Pokud vnitrostátní právní předpisy přesouvají povinnost vyřazení z evidence pro určité příjemce na velkoobchodníka nebo pokud výjimka umožňuje, aby k tomu došlo dříve, je třeba zkontrolovat zařízení proti neoprávněné manipulaci v okamžiku předání veřejnosti.
Čl. 23, čl. 26, čl. 27

Výstrahy, audity a komu data patří

Systém provádí vlastní monitorování a při tom generuje záznamy nejen o baleních, ale i o vás. Vědět, co systém zaznamenává, znamená také vědět, na co se může inspekce ptát.

- ☐ V případě, že kontrola nepotvrdí pravost produktu, je třeba počítat s varovným hlášením v datovém úložišti a na terminálu; produkt bude označen jako možný případ padělání, pokud není evidován jako stažený z trhu, vrácený nebo určený ke zničení.
Čl. 36 písm. b)
- ☐ Je třeba počítat s tím, že provozující právnická osoba tyto události průběžně sleduje a každý označený případ neprodleně prošetří.
Čl. 37 písm. c) a d)
- ☐ Počítat s tím, že v případě potvrzení padělku budou uvědoměny příslušné vnitrostátní orgány, Evropská agentura pro léčivé přípravky a Komise.
Čl. 37 písm. d)
- ☐ Počítat s audity každého úložiště dat, a to v prvních pěti letech od začátku platnosti v členském státě, ve kterém se úložiště dat fyzicky nachází, nejméně jednou ročně a poté nejméně jednou za tři roky.

Čl. 37 písm. e)

- ☐ Vězte, co vám patří - nesete odpovědnost za údaje, které při práci se systémem vytváříte a které jsou uloženy v auditní stopě, a máte k nim přístup, s výjimkou nahraných informací o výrobku a stavu identifikačního znaku; příslušné vnitrostátní orgány mají vlastní přístup.

Čl. 38, čl. 39

Elektronické informace o produktu

To je ta část, která se ještě mění, a jediný poctivý způsob, jak ji naplánovat, spočívá v analýze zveřejněných dokumentů agentury EMA, nikoli v opírání se o právní termín, který zatím neexistuje.

- ☐ Pochopit, o co jde - schválené, zákonem předepsané informace o léčivých přípravcích, včetně odborných informací, příbalového letáku a označení, upravené pro zpracování v elektronické podobě a šíření prostřednictvím webu, platform a tisku.

EMA, stránka věnovaná elektronickým informacím o přípravcích

- ☐ V současné době považujte podání za dobrovolné - dokud nebude plně platná revidovaná obecná legislativa o léčivech, je podání ePI pro léčivé přípravky s centrálním registrací dobrovolné a příklady do ostatních jazyků jsou v této fázi volitelné.

Pokyny EMA pro žadatele, 1. září 2026

- ☐ Plánujte podle harmonogramu, nikoli podle termínu - dobrovolný start pro vakcíny ve čtvrtém čtvrtletí 2026, pro onkologické přípravky v první polovině roku 2027 a pro všechny centrálně registrované přípravky ve druhé polovině roku 2027, přičemž samotný dokument je označen jako návrh.

Harmonogram EMA, 20. března 2026

- ☐ Vycházet ze společného standardu, který regulační síť přijala po pilotním projektu v období od července 2023 do srpna 2024 a který je založen na HL7 FHIR.

EMA, stránka věnovaná elektronickým informacím o přípravcích

- ☐ Uvádět rok 2028 jako očekávaný termín - reforma byla politicky odsouhlasena 11. prosince 2025 a EMA nadále popisuje vstup v platnost a plné uplatňování jako očekávané, nikoli jako již uskutečněné.

EMA, reforma právních předpisů EU o léčivých přípravcích

Lhůty

Termíny, které jsou pro léčivý přípravek rozhodující. Termíny serializace platí a jsou vymáhány; termíny ePI pocházejí z plánovacích dokumentů agentury EMA a jsou jako takové označeny, protože pro ně zatím neexistuje právní termín.

2. LEDNA 2013

Je třeba provést směrnici o padělání

Do tohoto dne musely členské státy uvést v platnost právní a správní předpisy nezbytné k provedení směrnice 2011/62/EU (čl. 2). Jedná se o směrnici, která doplnila bezpečnostní prvky do čl. 54 písm. o) a čl. 54a směrnice 2001/83/ES a zpřísnila pravidla pro velkoobchodní distribuci a účinné látky.

9. ÚNORA 2019

Bezpečnostní prvky se stanou povinnými

Nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2016/161 nabývá účinnosti dnem dnešního dne (čl. 50). Každé balení, které musí nést tyto znaky, obsahuje individuální identifikační znak ve formě dvourozměrného kódu Data Matrix, který je ověřen a zaúčtován v systému pro ukládání a vyhledávání údajů podle kapitoly VII.

9. ÚNORA 2025

Přidávají se poslední národní systémy

Členské státy, které již provozovaly vlastní ověřovací systémy, měly nejpozději do tohoto dne čas na to, aby začaly uplatňovat články 1 až 48 nařízení v delegované pravomoci (EU) 2016/161 (článek 50). Od tohoto dne platí harmonizované bezpečnostní prvky v celé Unii a infrastruktura je kompletní.

PŘED KAŽDÝM
SCHVÁLENÍM

Nahrát před odesláním šarže

Držitel registrace zajistí, aby byly informace nahrány do systému pro ukládání a vyhledávání údajů dříve, než výrobce uvolní léčivý přípravek k prodeji nebo distribuci (čl. 33 odst. 1). Balení, které dorazí k velkoobchodníkovi dříve, než je jeho identifikační údaj zapsán v systému, nelze ověřit.

V OKAMŽIKU
ODEVZDÁNÍ

Zkontrolovat a odepsat

Osoby, které jsou oprávněny nebo zmocněny k výdeji léčivých přípravků veřejnosti, zkontrolují bezpečnostní prvky a v okamžiku výdeje veřejnosti zaevidují individuální identifikační znak (čl. 25 odst. 1). Zdravotnická zařízení mohou tento úkon provést dříve, pokud je léčivý přípravek v jejich držení a mezitím nedojde k jeho prodeji (čl. 25 odst. 2).

DO DESETI DNŮ

Okno pro storno transakce

Zrušený identifikační znak smí být znovu aktivován pouze do deseti dnů, a to ze stejných prostor a na základě stejného oprávnění, u balení, jehož platnost nevypršela, které není evidováno jako stažené z trhu, vrácené, určené ke zničení nebo odcizené a které nebylo vydáno veřejnosti (čl. 13 odst. 1). Vše, co spadá mimo tento časový rámec, se nevrací do zásob určených k prodeji.

4. ČTVRTLETÍ 2026
AŽ 2. POLOLETÍ
2027

Dobrovolné zavedení elektronických informací o produktech

Harmonogram EMA ze dne 20. března 2026 počítá s dobrovolným zahájením pro vakcíny ve čtvrtém čtvrtletí roku 2026, pro onkologické přípravky v první polovině roku 2027 a pro všechny přípravky s centrálním povolením ve druhé polovině roku 2027. Tento harmonogram je označen jako návrh; čtvrtletí považujte za základ pro plánování, nikoli za konečné termíny.

OČEKÁVÁ SE V
ROCE 2028

Reforma v oblasti léčiv vstupuje v platnost

Parlament a Rada dosáhly dne 11. prosince 2025 politické dohody. EMA popisuje vstup přijatých právních aktů v platnost a přechod k jejich plnému uplatňování jako očekávaný, nikoli jako již uskutečněný, a podávání žádostí ePI zůstává dobrovolné, dokud nebude revidovaná právní úprava plně platná. Žádný z těchto termínů zatím nepředstavuje datum, podle kterého byste mohli plánovat vydání.

ŽÁDNÝ PRÁVNÍ AKT
NENÍ PLÁNOVÁN

K tomu navíc žádný produktový pas

Čl. 1 odst. 2 písm. c) a d) nařízení (EU) 2024/1781 vylučují humánní a veterinární léčivé přípravky z působnosti nařízení o ekodesignu. Nebude vydán žádný delegovaný právní akt v rámci ESPR ani nebude zaveden povinný produktový pas pro léčivé přípravky.

Zdroje

Dokumenty, z nichž tento kontrolní seznam vychází, a k čemu každý z nich slouží. Delegované nařízení (EU) 2016/161 bylo od svého přijetí změněno; přečtěte si proto jeho konsolidované znění na portálu EUR-Lex.

Dokument	Účel
Směrnice 2011/62/EU	Právní základ. Tato směrnice zavedla bezpečnostní prvky v čl. 54 písm. o) směrnice 2001/83/ES a v čl. 54a odst. 1 stanovila, které výrobky je musí obsahovat. Čl. 2 uvádí lhůtu pro provedení do 2. ledna 2013.

Dokument	Účel
Nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2016/161	Mechanismus. Článek 4 upravuje obsah identifikačního prvku, čl. 5 až 7 nosič a tisk, čl. 10 až 13 kontrola a vyřazení z evidence, čl. 25 až 27 lékárna, kapitola VII úložiště dat, čl. 45 s přílohami I a II rozsah působnosti, čl. 50 lhůty.
EMA k elektronickým informacím o přípravku	Co je ePI, jaký společný standard přijala síť, dále pilotní projekt od července 2023 do srpna 2024 a aktuální pokyny včetně harmonogramu. Místo, kde se harmonogram ePI skutečně mění.
Pokyny EMA k podávání žádostí o ePI v rámci centralizovaného řízení	Pokyny pro žadatele ze dne 1. září 2026. Jedná se o dokument, který vlastními slovy uvádí, že podání žádosti je dobrovolné, dokud nebude revidovaná právní úprava plně platná.
EMA k reformě právních předpisů EU v oblasti léčiv	Stav nové směrnice a nového nařízení, včetně politické dohody z 11. prosince 2025 a očekávaného přechodu. Zkontrolujte si jej, než uvěříte datu uvedenému na snímku.

Jak se připravit

Šest kroků v pořadí, v jakém se vyplatí, od vyjasnění rozsahu použití až po stránku obsahující informace o produktu, jakmile jsou tyto informace strukturovaně k dispozici.

- 1. Klasifikace sortimentu:** U každého produktu rozhodněte, zda splňuje bezpečnostní požadavky, a zdůvodnění založte na příloze I nebo příloze II, nikoli na zvyklostech. Nejčastěji jsou nesprávně zařazovány právě ty produkty na předpis, na které se výjimka vztahuje.
- 2. Zkontrolujte tisk, nejen data:** Vyberte balení ze tří výrobních linek a porovnejte je s minimální kvalitou tisku, kterou jste stanovili. Kód Data Matrix, který se po roce skladování nedá dekodovat, je předzvěstí stažení z trhu.
- 3. Zkontrolujte pořadí při nahrávání:** Zajistěte, aby žádná šarže nebyla uvolněna dříve, než budou její identifikační údaje zaznamenány v systému pro ukládání dat, a aby byl seznam určených velkoobchodníků průběžně aktualizován a nebyl nastaven pouze jednorázově.

4. **Seznamte si pravidla pro vyřazení zásob, která pro vás platí:** desetidenní lhůtu pro zpětné zaúčtování, výjimky pro zdravotnická zařízení a jakékoli národní předpisy, které tento krok přesouvají na velkoobchodníka. To se liší podle trhu a patří do provozního postupu, nikoli do něčí paměti.
5. **Zadejte nyní informace o produktu do příslušných polí:** odborné informace, příbalová informace a označení jako strukturovaný obsah, přičemž každá zastaralá verze musí být archivována. Přesně to bude ePI vyžadovat a vyplatí se to již předem při auditech.
6. **Pilotní projekt s několika produkty:** [Zaregistrujte se zdarma](#), jednou nastavte pole tohoto kontrolního seznamu a zveřejněte několik skutečných léčivých přípravků. Schválený text může být veřejně přístupný, zatímco dokumentace k šaržím a doklady o dodržování chladicího řetězce zůstanou za přihlášeným přístupem a QR kód bude umístěn vedle kódu Data Matrix, nikoli místo něj.

Stav 08.09.2026. Aktuální verze tohoto kontrolního seznamu:

<https://transpareo.com/cs/odvetvi/farmaceutika/kontrolni-seznam-leciva>