

Tjekliste for medicinalindustrien: serialisering i dag og ePI som det næste skridt

Individuelt identifikationsmærke, Data Matrix-kode, datalagring, kontrol og afbogning i henhold til lovgivningen om forfalskning samt status for ePI - til afkrydsning.

Hvad denne tjekliste dækker

Denne type tjekliste. Disse forpligtelser gælder i dag i henhold til gældende lovgivning. EU har undertaget denne branche fra produktpasordningen, så der følger ikke noget lovgivningsmæssigt påbud herom; vi opdaterer denne liste, hvis den underliggende lovgivning ændres.

Denne tjekliste er en del af vores [opslagsværk om det digitale produktpas for lægemiddelbranchen](#), som dækker den juridiske situation, rollerne, de obligatoriske oplysninger og de officielle dokumenter for hele branchen; denne side begrænser sig til de forpligtelser, som du kan afkrydse i dag.

Lægemiddelbranchen har ingen krav om pas, og den identificerer enkelte pakninger i længere tid end nogen anden branche, der har sådanne krav. Denne liste opsummerer, hvad [delegeret forordning \(EU\) 2016/161](#) kræver af producenter, indehavere af markedsføringstilladelser, grossister og apoteker, på det grundlag, som [direktiv 2011/62/EU](#) har skabt, og hvor den elektroniske produktinformation faktisk befinder sig i dag i stedet for der, hvor en folie angiver, at den skal være. Fristerne følger som en tidslinje, de officielle dokumenter er linket under »Kilder«, og hele listen kan downloades som PDF nederst på siden.

Der er to ting, som denne liste ikke siger. Den gør ikke et pasnummer til en erstatning for kontrollen mod datalagrings- og -hentningssystemet, for det virker ikke. Og den fastsætter ikke en dato for lægemiddelreformen, fordi retsakterne ikke er offentliggjort i EU-Tidende.

Skal Deres emballage være forsynet med sikkerhedsmærker?

Start her, for svaret er ikke det samme for alle produkter i jeres sortiment, og der er en liste i begge retninger.

- ☐ Sikkerhedselementerne gør det muligt for grossister og personer, der er bemyndiget eller autoriseret til at udlevere lægemidler til offentligheden, at kontrollere lægemidlets ægthed og identificere de enkelte pakninger, derudover er der en anordning til at kontrollere, om den ydre emballage er blevet manipuleret. Artiklen omfatter lægemidler med undtagelse af radioaktive lægemidler.
Art. 54, litra o, i direktiv 2001/83/EF
- ☐ Lægemidler, der kræver recept, skal være forsynet med sikkerhedsmærker, medmindre de er opført som undtagelser.
Artikel 54a, stk. 1, i direktiv 2001/83/EF
- ☐ Lægemidler, der ikke er receptpligtige, er ikke forsynet hermed, medmindre de undtagelsesvis er opført på listen, efter at de er blevet vurderet som værende udsat for forfalskning.
Artikel 54a, stk. 1, i direktiv 2001/83/EF
- ☐ Tjek undtagelseslisten, før du antager, at et receptpligtigt produkt er omfattet – den omfatter homøopatiske lægemidler, radionuklidgeneratorer, sæt og radionuklidforstadier, visse lægemidler til nye behandlingsformer, medicinske gasser, opløsninger til parenteral ernæring og elektrolytbalancen, skyllevæsker, kontrastmidler, allergitest og allergenekstrakter, samt de tilføjelser, som bilaget har fået siden da. Det er under ændring; læs derfor selve teksten og ikke blot et resumé heraf.
Bilag I, artikel 45, stk. 1
- ☐ Tjek også den anden liste – mavesyrebestandige hårde kapsler med 20 mg og 40 mg omeprazol er de eneste receptfrie produkter, der skal være mærket med disse oplysninger.
Bilag II, artikel 45, stk. 2

Det individuelle kendetegn

Fem dataelementer og to regler om tilfældighed og entydighed. Det er denne del, der afgør, om din serialisering kan kontrolleres, og den er beskrevet i en enkelt artikel.

- ☐ Anbringe et individuelt identifikationsmærke på emballagen bestående af numeriske eller alfanumeriske tegn, der er entydigt for den pågældende emballage.
Art. 4, litra a
- ☐ Anvende en produktkode, der som minimum angiver navn, almindelig betegnelse, doseringsform, styrke, pakningsstørrelse og pakningstype.
Art. 4, litra b, nr. i
- ☐ Anføre et serienummer på højst 20 numeriske eller alfanumeriske tegn, der genereres ved hjælp af en deterministisk eller ikke-deterministisk randomiseringsalgoritme.
Art. 4, litra b, nr. ii
- ☐ Være forsynet med det nationale refusionsnummer eller et andet nationalt nummer, hvis bestemmelsesmedlemsstaten kræver dette, samt batchbetegnelse og udløbsdato.
Art. 4, litra b, nr. iii til v

- ☐ Sandsynligheden for, at et serienummer kan gættes, skal være ubetydelig og under alle omstændigheder under én til ti tusind.

Art. 4, litra c

- ☐ Kombinationen af produktkode og serienummer for emballagen skal være entydig i mindst et år efter udløbsdatoen eller fem år efter frigivelsen til salg eller distribution, alt efter hvilken periode der er længst.

Art. 4, litra d

Datamediet og udskriften

Mærket er en Data Matrix-kode, og forordningen fastlægger netop, hvad det betyder, og hvor godt den skal være trykt. Begge dele er formodninger om overensstemmelse, så standarden udgør en sikker havn og ikke selve forpligtelsen.

- ☐ Kod det individuelle identifikationskendetegn i en todimensional stregkode.

Art. 5, stk. 1

- ☐ Anvende en maskinlæsbar Data Matrix-kode, hvis fejldetektering og fejlkorrektion svarer til eller overstiger den for Data Matrix-koden ECC200; overensstemmelse med ISO/IEC 16022 fra 2006 anses for at opfylde kravet.

Art. 5, stk. 2

- ☐ Stregkoden skal trykkes på en glat, jævn og svagt reflekterende overflade.

Art. 5, stk. 3

- ☐ Der skal anvendes et internationalt anerkendt og standardiseret kodningsskema, og produktkoden skal bestå af højst 50 tegn og være entydig på verdensplan.

Art. 5, stk. 4 og 5

- ☐ Fastlæg den mindste trykkvalitet, der sikrer, at Data Matrix-koden forbliver let læselig gennem hele forsyningskæden, så længe identifikationskendetegnet forbliver entydigt, og tryk aldrig med en lavere kvalitet.

Art. 6, stk. 2 og 3

- ☐ En udskriftskvalitet, der i henhold til ISO/IEC 15415 fra 2011 er vurderet til mindst 1,5, skal betragtes som opfyldelse af denne artikel.

Art. 6, stk. 4

- ☐ Produktkode, serienummer og, hvor en medlemsstat kræver det, og hvor det ikke er trykt andetsteds, det nationale nummer skal trykkes i menneskeligt læsbar form ved siden af stregkoden, hvor emballagen giver plads hertil.

Art. 7, stk. 1 og 3

- ☐ De menneskeligt læselige oplysninger må kun udelades, hvis summen af emballagens to længste dimensioner er ti centimeter eller derunder.

Art. 7, stk. 2

Overførsel til datalagringssystemet

Dataslagrings- og -hentningssystemet er oprettet og finansieret af industrien, og der gælder strenge regler for rækkefølgen ved upload. Alt, hvad der kommer bagefter, mislykkes uden varsel, hvis dette trin går galt.

- ☐ At indsende oplysningerne, inden producenten godkender lægemidlet til salg eller distribution; forpligtelsen påhviler indehaveren af markedsføringstilladelsen eller den person, der markedsfører produkter, der indføres eller distribueres parallelt.

Art. 33, stk. 1

- ☐ Indsende dataelementerne i identifikationskoden, produktidentifikationsdataene, navne og adresser på producenten og indehaveren af markedsføringstilladelsen samt listen over de udpegede grossister.

Art. 33, stk. 2

- ☐ Som producent skal man afsætte midler hertil – systemet oprettes og drives af almennyttige juridiske personer, som producenterne og indehaverne af markedsføringstilladelsen har stiftet, og omkostningerne afholdes af producenterne af de produkter, der er forsynet med identifikationsmærket.

Art. 31

- ☐ Tilslutning via den struktur, som forordningen foreskriver, nemlig et centralt datalager og en router med tilknyttede nationale eller overnationale datalagre, med programmeringsgrænseflader til software og grafiske brugergrænseflader til direkte adgang.

Art. 32

- ☐ Systemet skal måles på sit eget ydeevneniveau – hvert datalager er fysisk beliggende i Unionen, fører et fuldstændigt revisionsspor over sine transaktioner og svarer på mindst 95 procent af forespørgslerne på under 300 millisekunder.

Art. 35

Kontrol og afbogning

Der kontrolleres to kriterier, ikke ét, og på udtjekningen ligger der et ur. Det er her, størstedelen af det daglige compliance-arbejde i et apotek eller et grossistlager foregår.

- ☐ Kontroller begge egenskaber: ægtheden af det individuelle identifikationsmærke og enhedens beskyttelse mod manipulation.

Art. 10

- ☐ Identifikationskendetegnet skal kontrolleres i forhold til systemet til lagring og hentning af data; det anses kun for ægte, hvis systemet indeholder et aktivt kendetegn med identisk produktkode og identisk serienummer.

Art. 11

- ☐ Kontroller og afbog ved udlevering til offentligheden, hvis du er bemyndiget eller autoriseret til at udlevere til offentligheden.
Art. 25, stk. 1
- ☐ Benyt den lempelse, der gælder for sundhedsinstitutioner, hvor den finder anvendelse - proceduren må finde sted på ethvert tidspunkt, hvor lægemidlet er i institutionens besiddelse, så længe der ikke finder salg sted mellem levering og udlevering til offentligheden.
Art. 25, stk. 2
- ☐ Tilslut dig det nationale eller overnationale datalager, der dækker det område, hvor du er bemyndiget eller autoriseret.
Art. 25, stk. 3
- ☐ En pakke med et afregistreret identifikationsmærke må ikke viderefhandles eller udleveres, bortset fra de tilfælde, der er opregnet i forordningen, f.eks. eksport fra Unionen eller overdragelse til bortskaffelse.
Art. 12
- ☐ Kun genaktivere et afregistreret identifikationsmærke inden for ti dage, fra de samme lokaler og under den samme tilladelse, for en emballage, der ikke er udløbet, og som ikke er registreret som tilbagekaldt, tilbagetaget, bestemt til destruktion eller stjålet, og som ikke er blevet afleveret til offentligheden.
Art. 13, stk. 1
- ☐ Enhver emballage, hvis identifikationsmærke ikke kan nulstilles, skal holdes ude af det salgbare lager.
Art. 13, stk. 2
- ☐ Hvor national lovgivning fastsætter, at afbøgelsen for bestemte modtagere skal foretages hos grossisten, eller hvor en undtagelse medfører, at den finder sted tidligere, skal anordningen mod manipulation kontrolleres på tidspunktet for udlevering til offentligheden.
Art. 23, art. 26, art. 27

Advarsler, revisioner og hvem der ejer dataene

Systemet overvåger sig selv og genererer i den forbindelse også dokumentation om Dem og ikke kun om emballagerne. At vide, hvad det registrerer, er en del af at vide, hvad der kan blive spurgt om under en inspektion.

- ☐ Der skal forventes en advarselsmeddelelse i datalageret og på terminalen, hvis en kontrol ikke bekræfter ægtheden; den markeres som et muligt tilfælde af forfalskning, medmindre produktet er registreret som tilbagekaldt, returneret eller bestemt til destruktion.
Art. 36, litra b
- ☐ Der skal tages højde for, at den driftsansvarlige juridiske person løbende overvåger disse hændelser og straks undersøger enhver markeret hændelse.

Art. 37, litra c og d

- ☐ Det skal forventes, at de kompetente nationale myndigheder, Det Europæiske Lægemiddelagentur og Kommissionen underrettes, hvis en forfalskning bekræftes.

Art. 37, litra d

- ☐ Der skal foretages revisioner af hvert datalager mindst én gang om året i de første fem år efter ikrafttrædelsen i den medlemsstat, hvor datalageret er fysisk placeret, og derefter mindst hvert tredje år.

Art. 37, litra e

- ☐ Vær klar over, hvad der tilhører Dem – De er ansvarlig for de data, De genererer i forbindelse med brugen af systemet, og som gemmes i revisionssporet, og De har adgang til disse, med undtagelse af de uploadede produktoplysninger og status for et identifikationskendetegn; de kompetente nationale myndigheder har deres egen adgang.

Art. 38, art. 39

Elektronisk produktinformation

Det er den del, der stadig er i bevægelse, og den eneste seriøse måde at planlægge den på er ved hjælp af EMA's offentliggjorte dokumenter og ikke ud fra en retslig dato, der endnu ikke findes.

- ☐ Forstå, hvad det handler om – den godkendte, lovpligtige produktinformation for lægemidler, herunder faginformati on, indlægssedlen og mærkningen, bearbejdet med henblik på elektronisk behandling og formidling via internettet, platforme og trykte medier.

EMA, side om elektronisk produktinformation

- ☐ Betragt indsendelsen som frivillig i dag – indtil den reviderede generelle lægemiddellovgivning træder fuldt i kraft, er ePI-indsendelsen for centralt godkendte lægemidler frivillig, og oversættelser til de øvrige sprog er valgfri i denne fase.

EMA-vejledning for ansøgere, 1. september 2026

- ☐ Planlæg i forhold til tidsplanen og ikke i forhold til en frist – frivillig start for vacciner i fjerde kvartal 2026, for onkologiske produkter i første halvår 2027 og for alle centralt godkendte produkter i andet halvår 2027, idet dokumentet selv er mærket som et udkast.

EMA's køreplan, 20. marts 2026

- ☐ Baseret på den fælles standard, som reguleringsnetværket vedtog efter pilotprojektet fra juli 2023 til august 2024, og som bygger på HL7 FHIR.

EMA, side om elektronisk produktinformation

- ☐ Angiver 2028 som forventet tidspunkt – reformen blev politisk vedtaget den 11. december 2025, og EMA beskriver ikrafttrædelse og fuld anvendelse fortsat som forventet og ikke som gennemført.

EMA, reform af EU's lægemiddellovgivning

Frister

De frister, der gælder for et lægemiddel. Serialiseringfristerne gælder og håndhæves; ePI-fristerne stammer fra EMA's planlægningsdokumenter og er markeret som sådanne, da der endnu ikke er fastsat en juridisk frist herfor.

2. JANUAR 2013

Direktivet om forfalskning skal gennemføres

Indtil denne dato skulle medlemsstaterne have iværksat de lovgivningsmæssige og administrative bestemmelser, der er nødvendige for at efterkomme direktiv 2011/62/EU (artikel 2). Det er den direktiv, der har indføjet sikkerhedselementerne i artikel 54, litra o, og artikel 54a i direktiv 2001/83/EF og har skærpet reglerne for engrosdistribution og aktive stoffer.

9. FEBRUAR 2019

Sikkerhedselementerne bliver obligatoriske

Delegationsforordning (EU) 2016/161 træder i kraft fra denne dag (art. 50). Hver emballage, der skal være mærket med disse oplysninger, skal være forsynet med et individuelt identifikationsmærke i form af en todimensional Data Matrix-kode, som er kontrolleret og registreret i datalagrings- og -hentningssystemet i henhold til kapitel VII.

9. FEBRUAR 2025

De sidste nationale systemer kommer med

De medlemsstater, der allerede havde egne verifikationssystemer i drift, havde indtil senest denne dato til at anvende artikel 1 til 48 i den delegerede forordning (EU) 2016/161 (artikel 50). Fra denne dag gælder de harmoniserede sikkerhedskendetegn i hele Unionen, og infrastrukturen er fuldt udbygget.

FØR HVER
GODKENDELSE

Upload, inden batchen sendes afsted

Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal sikre, at oplysningerne er uploadet til datalagrings- og -hentningssystemet, inden fremstilleren frigiver lægemidlet til salg eller distribution (artikel 33, stk. 1). En pakke, der når frem til en grossist, før dens identifikationskode er registreret i systemet, kan ikke kontrolleres.

I DET ØJEBLIK, HVOR
DET AFLEVERES

Kontrollere og afskrive

Personer, der er bemyndiget eller autoriseret til at udlevere lægemidler til offentligheden, kontrollerer sikkerhedsmærkerne og registrerer det individuelle identifikationsmærke i det øjeblik, lægemidlet udleveres til offentligheden (art. 25, stk. 1). Sundhedsinstitutioner må gøre det tidligere, så længe lægemidlet er i deres besiddelse, og der ikke finder noget salg sted i mellemtiden (art. 25, stk. 2).

INDEN FOR TI DAGE

Vinduet til tilbageførsel

Et afbøjet identifikationskendetegn må kun genaktiveres inden for ti dage, fra de samme lokaler og under den samme tilladelse, for en pakning, der ikke er udløbet, ikke er registreret som tilbagekaldt, tilbagetaget, bestemt til destruktion eller stjålet, og som ikke er blevet udleveret til offentligheden (art. 13, stk. 1). Alt, der falder uden for dette tidsrum, kan ikke genindføres i den salgbare beholdning.

4. KVARTAL 2026 TIL
2. HALVÅR 2027

Frivillig indførelse af elektronisk produktinformation

EMA's tidsplan fra den 20. marts 2026 forudser en frivillig start for vacciner i fjerde kvartal 2026, for onkologiske produkter i første halvår 2027 og for alle centralt godkendte produkter i andet halvår 2027. Køreplanen er markeret som et udkast; betragt kvartalerne som et planlægningsgrundlag og ikke som frister.

FORVENTES I 2028

Lægemiddelreformen træder i kraft

Parlamentet og Rådet nåede den 11. december 2025 til politisk enighed. EMA beskriver ikrafttrædelsen af de vedtagne retsakter og overgangen til fuld anvendelse som forventet og ikke som gennemført, og indsendelse af ePI forbliver frivillig, indtil den reviderede lovgivning er fuldt ud gældende. Intet af dette er på nuværende tidspunkt en dato, som De kan planlægge en udgivelse ud fra.

DER ER IKKE PLAN-
LAGT NOGEN
RETSAKT

Der følger ikke noget produktpas med

Artikel 1, stk. 2, litra c) og d), i forordning (EU) 2024/1781 undtager human- og veterinærlægemidler fra forordningen om miljøvenligt design. Der vil ikke blive udstedt en delegeret ESPR-retsakt, og der vil ikke være krav om et obligatorisk produktpas for lægemidler.

Kilder

De dokumenter, som denne tjekliste er baseret på, og hvad hvert af dem omhandler. Den delegerede forordning (EU) 2016/161 er blevet ændret siden vedtagelsen; læs derfor den konsoliderede udgave på EUR-Lex.

Dokument	Formål
Direktiv 2011/62/EU	Retsgrundlaget. Den har indført sikkerhedselementerne i artikel 54, litra o, i direktiv 2001/83/EF og fastlagt i artikel 54a, stk. 1, hvilke produkter der skal være forsynet med dem. Artikel 2 angiver gennemførelsesfristen til den 2. januar 2013.
Delegeret forordning (EU) 2016/161	Mekanismen. Artikel 4 om indholdet af identifikationsmærket, art. 5 til 7 bærere og tryk, art. 10 til 13 kontrol og afbogning, art. 25 til 27 apoteket, kapitel VII datalagring, art. 45 med bilag I og II anvendelsesområdet, art. 50 tidsfristerne.
EMA om elektronisk produktinformation	Hvad ePI er, hvilken fælles standard netværket har vedtaget, samt pilotprojektet fra juli 2023 til august 2024 og den aktuelle vejledning med tidsplan. Det sted, hvor ePI-tidsplanen rent faktisk ændres.
EMA-vejledning om ePI-indsendelse i den centraliserede procedure	Vejledningen for ansøgere fra 1. september 2026. Det er det dokument, der med egne ord fastslår, at indsendelsen er frivillig, indtil den reviderede lovgivning træder fuldt i kraft.
EMA om reformen af EU's lægemiddellovgivning	Status for det nye direktiv og den nye forordning med den politiske aftale af 11. december 2025 og den forventede overgang. Tjek det, før du stoler på en dato på et dias.

Sådan forbereder du dig

Seks trin i den rækkefølge, de skal udføres, fra afklaring af anvendelsesområdet til den side, der indeholder produktoplysningerne, så snart disse foreligger i struktureret form.

1. **Klassificering af sortimentet:** Afgør for hvert produkt, om det er forsynet med sikkerhedsmærkningen, og begrund dette ud fra bilag I eller bilag II – ikke ud fra vane. De undtagede receptpligtige produkter er dem, der oftest klassificeres forkert.
2. **Kontroller trykket, ikke kun dataene:** Tag emballager fra tre produktlinjer, og sammenlign dem med den mindste trykkvalitet, I har fastsat. En Data Matrix-kode, der kan afkodes i starten, men svigter efter et år på lageret, er en tilbagekaldelse i vente.
3. **Kontroller rækkefølgen ved upload:** Sørg for, at intet parti frigives, før dets identifikationsoplysninger er registreret i datalagringssystemet, og at listen over udpegede grossister vedligeholdes og ikke blot indstilles én gang for alle.
4. **Skriv de udbogsningsregler ned, der gælder for jer:** ti-dages-vinduet for tilbageførsel, lempelsen for sundhedsinstitutioner og enhver national regel, der flytter trinnet frem til grossisten. Dette varierer fra marked til marked og hører hjemme i en procedurevejledning og ikke i nogens hukommelse.
5. **Inddel produktinformationen i felter nu:** faginformation, indlægsseddel og mærkning som struktureret indhold, hvor hver forældet version opbevares. Det er netop det, ePI vil kræve, og det betaler sig allerede på forhånd ved auditeringer.
6. **Pilotprojekt med en håndfuld produkter:** [Registrer dig gratis](#), opret felterne på denne tjekliste én gang, og offentliggør nogle virkelige lægemidler. Den godkendte tekst kan være offentligt tilgængelig, mens batchdokumenter og kølekædedokumentation forbliver bag en login-beskyttet adgang, og QR-koden placeres ved siden af Data Matrix-koden og ikke i stedet for den.

Stand 08.09.2026. Den aktuelle udgave af denne tjekliste:

<https://transpareo.com/da/brancher/industry-pharma/tjekliste-laegemidler>