

Pharma-Checkliste für die Serialisierung heute und die ePI als Nächstes

Individuelles Erkennungsmerkmal, Data-Matrix-Code, Datenspeicher, Prüfung und Ausbuchung nach dem Fälschungsrecht, dazu der Stand der ePI – zum Abhaken.

Was diese Checkliste abdeckt

Art dieser Checkliste. Diese Pflichten gelten heute nach bestehendem Recht. Die EU hat diese Branche vom Produktpass ausgenommen, ein Passrechtsakt folgt also nicht; wir aktualisieren diese Liste, wenn sich das zugrunde liegende Recht ändert.

Diese Checkliste ist Teil unseres [Nachschlagewerks zum digitalen Produktpass für Pharma](#), das die Rechtslage, die Rollen, die Pflichtdaten und die amtlichen Dokumente für die gesamte Branche abdeckt; diese Seite engt das auf die Pflichten ein, die Sie heute abhaken können.

Pharma kennt keine Passpflicht und identifiziert einzelne Packungen länger als jede Branche, die eine hat. Diese Liste fasst zusammen, was die [Delegierte Verordnung \(EU\) 2016/161](#) von Hersteller, Zulassungsinhaber, Grosshändler und Apotheke verlangt, auf der Grundlage, die die [Richtlinie 2011/62/EU](#) geschaffen hat, und wo die elektronische Produktinformation heute tatsächlich steht statt dort, wo eine Folie sie hinschreibt. Die Fristen folgen als Zeitleiste, die amtlichen Dokumente sind unter Quellen verlinkt, und die ganze Liste steht unten als PDF zum Herunterladen bereit.

Zwei Dinge sagt diese Liste nicht. Sie macht aus einer Passkennung keinen Ersatz für die Prüfung gegen das Datenspeicher- und -abrufsystem, denn das tut nichts. Und sie setzt kein Datum unter die Arzneimittelreform, weil die Rechtsakte nicht im Amtsblatt stehen.

Muss Ihre Packung die Sicherheitsmerkmale tragen?

Beginnen Sie hier, denn die Antwort ist nicht für jedes Produkt in Ihrem Sortiment dieselbe, und an beiden Richtungen hängt eine Liste.

- ☐ Die Sicherheitsmerkmale ermöglichen es Grosshändlern und Personen, die zur Abgabe von Arzneimitteln an die Öffentlichkeit ermächtigt oder befugt sind, die Echtheit des Arzneimittels zu über-

prüfen und einzelne Packungen zu identifizieren, dazu kommt eine Vorrichtung zur Überprüfung, ob die äussere Umhüllung manipuliert wurde. Der Artikel erfasst Arzneimittel mit Ausnahme von Radiopharmaka.

Art. 54 Buchst. o der Richtlinie 2001/83/EG

- ☐ Verschreibungspflichtige Arzneimittel tragen die Sicherheitsmerkmale, sofern sie nicht als ausgenommen gelistet sind.

Art. 54a Abs. 1 der Richtlinie 2001/83/EG

- ☐ Nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel tragen sie nicht, sofern sie nicht ausnahmsweise gelistet wurden, nachdem sie als fälschungsgefährdet bewertet worden sind.

Art. 54a Abs. 1 der Richtlinie 2001/83/EG

- ☐ Prüfen Sie die Ausnahmeliste, bevor Sie ein verschreibungspflichtiges Produkt für erfasst halten – sie nennt homöopathische Arzneimittel, Radionuklidgeneratoren, Kits und Radionuklid-Vorstufen, bestimmte Arzneimittel für neuartige Therapien, medizinische Gase, Lösungen für die parenterale Ernährung und den Elektrolythaushalt, Spüllösungen, Kontrastmittel, Allergietests und Allergenextrakte, dazu die Einträge, die der Anhang seither erhalten hat. Er wird geändert; lesen Sie ihn deshalb selbst und nicht eine Zusammenfassung davon.

Anhang I, Art. 45 Abs. 1

- ☐ Prüfen Sie auch die andere Liste – magensaftresistente Hartkapseln mit Omeprazol zu 20 mg und zu 40 mg sind die einzigen nicht verschreibungspflichtigen Produkte, die die Merkmale tragen müssen.

Anhang II, Art. 45 Abs. 2

Das individuelle Erkennungsmerkmal

Fünf Datenelemente und zwei Regeln zu Zufälligkeit und Eindeutigkeit. Das ist der Teil, der darüber entscheidet, ob Ihre Serialisierung prüfbar ist, und er steht in einem einzigen Artikel.

- ☐ Ein individuelles Erkennungsmerkmal auf der Packung anbringen, als Folge numerischer oder alphanumerischer Zeichen, die für die jeweilige Packung eindeutig ist.

Art. 4 Buchst. a

- ☐ Einen Produktcode führen, der mindestens Name, gebräuchliche Bezeichnung, Darreichungsform, Stärke, Packungsgrösse und Packungsart erkennen lässt.

Art. 4 Buchst. b Ziff. i

- ☐ Eine Seriennummer von höchstens 20 numerischen oder alphanumerischen Zeichen führen, erzeugt durch einen deterministischen oder nicht deterministischen Randomisierungsalgorithmus.

Art. 4 Buchst. b Ziff. ii

- ☐ Die nationale Kostenerstattungsnummer oder eine andere nationale Nummer führen, wo der Bestimmungsmitgliedstaat eine verlangt, dazu Chargenbezeichnung und Verfalldatum.

Art. 4 Buchst. b Ziff. iii bis v

- ☐ Die Wahrscheinlichkeit, dass eine Seriennummer erraten werden kann, vernachlässigbar und jedenfalls unter eins zu zehntausend halten.
Art. 4 Buchst. c
- ☐ Die Kombination aus Produktcode und Seriennummer für die Packung eindeutig halten, bis mindestens ein Jahr nach ihrem Verfalldatum oder fünf Jahre nach ihrer Freigabe zum Verkauf oder Vertrieb vergangen sind, je nachdem, welcher Zeitraum länger ist.
Art. 4 Buchst. d

Der Datenträger und der Druck

Der Träger ist ein Data-Matrix-Code, und die Verordnung ist genau darin, was das heisst und wie gut er gedruckt sein muss. Beides sind Konformitätsvermutungen, die Norm ist also ein sicherer Hafen und nicht die Pflicht selbst.

- ☐ Das individuelle Erkennungsmerkmal in einem zweidimensionalen Strichcode codieren.
Art. 5 Abs. 1
- ☐ Einen maschinenlesbaren Data-Matrix-Code verwenden, dessen Fehlererkennung und Fehlerkorrektur der des Data-Matrix-Codes ECC200 entspricht oder darüber liegt; die Übereinstimmung mit ISO/IEC 16022 von 2006 gilt als Erfüllung.
Art. 5 Abs. 2
- ☐ Den Strichcode auf eine glatte, gleichmässige und schwach reflektierende Fläche drucken.
Art. 5 Abs. 3
- ☐ Ein international anerkanntes und standardisiertes Codierungsschema verwenden und den Produktcode unter 50 Zeichen sowie weltweit eindeutig halten.
Art. 5 Abs. 4 und 5
- ☐ Die Mindestdruckqualität bestimmen, die den Data-Matrix-Code über die ganze Lieferkette genauso lange gut lesbar hält, wie das Erkennungsmerkmal eindeutig bleibt, und nie darunter drucken.
Art. 6 Abs. 2 und 3
- ☐ Eine Druckqualität, die nach ISO/IEC 15415 von 2011 mit mindestens 1,5 bewertet ist, als Erfüllung dieses Artikels behandeln.
Art. 6 Abs. 4
- ☐ Produktcode, Seriennummer und, wo ein Mitgliedstaat es verlangt und sie nicht anderswo aufgedruckt ist, die nationale Nummer in menschenlesbarer Form aufdrucken, neben dem Strichcode, wo die Packung es zulässt.
Art. 7 Abs. 1 und 3
- ☐ Die menschenlesbaren Angaben nur dort weglassen, wo die Summe der beiden längsten Abmessungen der Packung zehn Zentimeter oder weniger beträgt.
Art. 7 Abs. 2

Das Hochladen in das Datenspeichersystem

Das Datenspeicher- und -abrufsystem ist von der Industrie errichtet und von ihr finanziert, und das Hochladen hat eine harte Reihenfolgeregel. Alles Nachgelagerte scheitert lautlos, wenn dieser Schritt rutscht.

- ☐ Die Informationen hochladen, bevor der Hersteller das Arzneimittel zum Verkauf oder Vertrieb freigibt; die Pflicht liegt beim Zulassungsinhaber oder bei der Person, die parallel eingeführte oder parallel vertriebene Produkte in Verkehr bringt.
Art. 33 Abs. 1
- ☐ Die Datenelemente des Erkennungsmerkmals, die Produktidentifikationsdaten, Namen und Anschriften von Hersteller und Zulassungsinhaber sowie die Liste der benannten Grosshändler übermitteln.
Art. 33 Abs. 2
- ☐ Als Hersteller dafür budgetieren – das System wird von gemeinnützigen juristischen Personen errichtet und betrieben, die Hersteller und Zulassungsinhaber gegründet haben, und die Kosten tragen die Hersteller der Produkte, die die Merkmale tragen.
Art. 31
- ☐ Sich über die Struktur anbinden, die die Verordnung vorschreibt, einen zentralen Datenspeicher- und -router mit angeschlossenen nationalen oder supranationalen Datenspeichern, mit Programmierschnittstellen für Software und grafischen Oberflächen für den direkten Zugriff.
Art. 32
- ☐ Das System an seinem eigenen Leistungsniveau messen – jeder Datenspeicher liegt physisch in der Union, führt einen vollständigen Prüfpfad seiner Vorgänge und antwortet bei mindestens 95 Prozent der Abfragen in weniger als 300 Millisekunden.
Art. 35

Prüfung und Ausbuchung

Geprüft werden zwei Merkmale, nicht eines, und auf der Ausbuchung liegt eine Uhr. Hier sitzt der grösste Teil der täglichen Compliance-Arbeit in einer Apotheke oder einem Grosshandelslager.

- ☐ Beide Merkmale prüfen, die Echtheit des individuellen Erkennungsmerkmals und die Unversehrtheit der Vorrichtung gegen Manipulation.
Art. 10
- ☐ Das Erkennungsmerkmal gegen das Datenspeicher- und -abrufsystem prüfen; es gilt nur als echt, wenn das System ein aktives Merkmal mit identischem Produktcode und identischer Seriennummer enthält.
Art. 11

- ☐ Im Moment der Abgabe an die Öffentlichkeit prüfen und ausbuchen, wenn Sie zur Abgabe an die Öffentlichkeit ermächtigt oder befugt sind.
Art. 25 Abs. 1
- ☐ Die Erleichterung für Gesundheitseinrichtungen nutzen, wo sie greift – der Vorgang darf zu jedem Zeitpunkt erfolgen, in dem das Arzneimittel im Besitz der Einrichtung ist, solange zwischen Lieferung und Abgabe an die Öffentlichkeit kein Verkauf stattfindet.
Art. 25 Abs. 2
- ☐ Sich über den nationalen oder supranationalen Datenspeicher anbinden, der das Gebiet bedient, in dem Sie ermächtigt oder befugt sind.
Art. 25 Abs. 3
- ☐ Eine Packung mit ausgebuchtem Erkennungsmerkmal nicht weiter vertreiben oder abgeben, ausserhalb der Fälle, die die Verordnung aufzählt, etwa Ausfuhr aus der Union oder Übergabe zur Entsorgung.
Art. 12
- ☐ Ein ausgebuchtes Erkennungsmerkmal nur innerhalb von zehn Tagen wieder aktiv setzen, aus denselben Räumlichkeiten unter derselben Ermächtigung, bei einer nicht verfallenen Packung, die nicht als zurückgerufen, zurückgenommen, zur Vernichtung bestimmt oder gestohlen erfasst ist und nicht an die Öffentlichkeit abgegeben wurde.
Art. 13 Abs. 1
- ☐ Jede Packung, deren Erkennungsmerkmal nicht zurückgesetzt werden kann, aus dem verkaufsfähigen Bestand halten.
Art. 13 Abs. 2
- ☐ Wo nationales Recht die Ausbuchung für bestimmte Empfänger auf den Grosshändler vorverlegt oder eine Ausnahme sie früher stattfinden lässt, die Vorrichtung gegen Manipulation im Moment der Abgabe an die Öffentlichkeit prüfen.
Art. 23, Art. 26, Art. 27

Warnmeldungen, Audits und wem die Daten gehören

Das System überwacht sich selbst und erzeugt dabei auch Nachweise über Sie und nicht nur über die Packungen. Zu wissen, was es aufzeichnet, gehört dazu, zu wissen, wonach eine Inspektion fragen kann.

- ☐ Mit einer Warnmeldung im Datenspeicher und am Terminal rechnen, wo eine Prüfung die Echtheit nicht bestätigt; sie wird als möglicher Fälschungsvorfall gekennzeichnet, sofern das Produkt nicht als zurückgerufen, zurückgenommen oder zur Vernichtung bestimmt erfasst ist.
Art. 36 Buchst. b
- ☐ Damit rechnen, dass die betreibende juristische Person diese Ereignisse laufend überwacht und jeden gekennzeichneten Vorfall unverzüglich untersucht.

Art. 37 Buchst. c und d

- ☐ Damit rechnen, dass die zuständigen nationalen Behörden, die Europäische Arzneimittel-Agentur und die Kommission alarmiert werden, wenn sich eine Fälschung bestätigt.

Art. 37 Buchst. d

- ☐ Mit Audits jedes Datenspeichers rechnen, in den ersten fünf Jahren nach dem Geltungsbeginn in dem Mitgliedstaat, in dem der Datenspeicher physisch liegt, mindestens jährlich und danach mindestens alle drei Jahre.

Art. 37 Buchst. e

- ☐ Wissen, was Ihnen gehört – Sie verantworten die Daten, die Sie im Umgang mit dem System erzeugen und die im Prüfpfad gespeichert werden, und haben Zugang zu ihnen, ausgenommen die hochgeladenen Produktinformationen und der Status eines Erkennungsmerkmals; die zuständigen nationalen Behörden haben einen eigenen Zugang.

Art. 38, Art. 39

Elektronische Produktinformation

Das ist der Teil, der sich noch bewegt, und der einzige redliche Weg, ihn zu planen, führt über die veröffentlichten Dokumente der EMA und nicht über ein Rechtsdatum, das es noch nicht gibt.

- ☐ Verstehen, worum es geht – die zugelassene, gesetzlich vorgeschriebene Produktinformation für Arzneimittel, einschliesslich Fachinformation, Packungsbeilage und Kennzeichnung, aufbereitet für die Verarbeitung in elektronischer Form und die Verbreitung über Web, Plattformen und Druck.

EMA, Seite zur elektronischen Produktinformation

- ☐ Die Einreichung heute als freiwillig behandeln – bis das überarbeitete allgemeine Arzneimittelrecht vollständig gilt, ist die ePI-Einreichung für zentral zugelassene Arzneimittel freiwillig, und Übersetzungen in die übrigen Sprachen sind in dieser Phase optional.

EMA-Leitfaden für Antragsteller, 1. September 2026

- ☐ Gegen den Fahrplan planen und nicht gegen eine Frist – freiwilliger Start für Impfstoffe im vierten Quartal 2026, für onkologische Produkte im ersten Halbjahr 2027 und für alle zentral zugelassenen Produkte im zweiten Halbjahr 2027, wobei das Dokument selbst als Entwurf gekennzeichnet ist.

EMA-Fahrplan, 20. März 2026

- ☐ Auf dem gemeinsamen Standard aufbauen, den das Regulierungsnetzwerk nach dem Pilotprojekt von Juli 2023 bis August 2024 angenommen hat und der auf HL7 FHIR beruht.

EMA, Seite zur elektronischen Produktinformation

- ☐ 2028 als Erwartung führen – die Reform wurde am 11. Dezember 2025 politisch vereinbart, und die EMA beschreibt Inkrafttreten und volle Anwendung weiterhin als erwartet und nicht als erfolgt.

EMA, Reform des EU-Arzneimittelrechts

Fristen

Die Termine, die für ein Arzneimittel zählen. Die Serialisierungstermine gelten und werden durchgesetzt; die ePI-Termine stammen aus Planungsdokumenten der EMA und sind als solche gekennzeichnet, denn ein Rechtsdatum gibt es dafür noch nicht.

2. JANUAR 2013

Die Fälschungsrichtlinie ist umzusetzen

Bis zu diesem Tag mussten die Mitgliedstaaten die Rechts- und Verwaltungsvorschriften in Kraft setzen, die nötig sind, um der Richtlinie 2011/62/EU nachzukommen (Art. 2). Sie ist die Richtlinie, die die Sicherheitsmerkmale in Art. 54 Buchst. o und Art. 54a der Richtlinie 2001/83/EG eingefügt und die Regeln für Grosshandelsvertrieb und Wirkstoffe verschärft hat.

9. FEBRUAR 2019

Die Sicherheitsmerkmale werden Pflicht

Die Delegierte Verordnung (EU) 2016/161 gilt ab diesem Tag (Art. 50). Jede Packung, die die Merkmale tragen muss, führt ein individuelles Erkennungsmerkmal in einem zweidimensionalen Data-Matrix-Code, geprüft und ausgebaut gegen das Datenspeicher- und -abrufsystem nach Kapitel VII.

9. FEBRUAR 2025

Die letzten nationalen Systeme kommen dazu

Die Mitgliedstaaten, die bereits eigene Verifikationssysteme betrieben, hatten bis spätestens zu diesem Tag Zeit, Art. 1 bis 48 der Delegierten Verordnung (EU) 2016/161 anzuwenden (Art. 50). Ab diesem Tag gelten die harmonisierten Sicherheitsmerkmale in der ganzen Union, und die Infrastruktur ist vollständig.

VOR JEDER
FREIGABE

Hochladen, bevor die Charge geht

Der Zulassungsinhaber stellt sicher, dass die Informationen in das Datenspeicher- und -abrufsystem hochgeladen sind, bevor der Hersteller das Arzneimittel zum Verkauf oder Vertrieb freigibt (Art. 33 Abs. 1). Eine Packung, die einen Grosshändler erreicht, bevor ihr Erkennungsmerkmal im System steht, lässt sich nicht überprüfen.

IM MOMENT DER
ABGABE

Prüfen und ausbuchen

Personen, die zur Abgabe von Arzneimitteln an die Öffentlichkeit ermächtigt oder befugt sind, prüfen die Sicherheitsmerkmale und buchen das individuelle Erkennungsmerkmal im Moment der Abgabe an die Öffentlichkeit aus (Art. 25 Abs. 1). Gesundheitseinrichtungen dürfen es früher tun, solange das Arzneimittel in ihrem Besitz ist und dazwischen kein Verkauf stattfindet (Art. 25 Abs. 2).

INNERHALB VON
ZEHN TAGEN

Das Fenster für die Rückbuchung

Ein ausgebuchtes Erkennungsmerkmal darf nur innerhalb von zehn Tagen wieder aktiv gesetzt werden, aus denselben Räumlichkeiten und unter derselben Ermächtigung, bei einer Packung, die nicht verfallen ist, nicht als zurückgerufen, zurückgenommen, zur Vernichtung bestimmt oder gestohlen erfasst ist und nicht an die Öffentlichkeit abgegeben wurde (Art. 13 Abs. 1). Alles ausserhalb dieses Fensters geht nicht in den verkaufsfähigen Bestand zurück.

4. QUARTAL 2026
BIS 2. HALBJAHR
2027

Freiwilliger Start der elektronischen Produktinformation

Der EMA-Fahrplan vom 20. März 2026 sieht einen freiwilligen Start für Impfstoffe im vierten Quartal 2026 vor, für onkologische Produkte im ersten Halbjahr 2027 und für alle zentral zugelassenen Produkte im zweiten Halbjahr 2027. Der Fahrplan ist als Entwurf gekennzeichnet; behandeln Sie die Quartale als Planungsgrundlage und nicht als Fristen.

ERWARTET 2028

Die Arzneimittelreform wird anwendbar

Parlament und Rat haben sich am 11. Dezember 2025 politisch geeinigt. Die EMA beschreibt das Inkrafttreten der angenommenen Rechtsakte und den Übergang zur vollen Anwendung als erwartet und nicht als erfolgt, und die ePI-Einreichung bleibt freiwillig, bis das überarbeitete Recht vollständig gilt. Nichts davon ist bisher ein Datum, gegen das Sie ein Release planen können.

KEIN RECHTSAKT
GEPLANT

Kein Produktpass obendrauf

Art. 1 Abs. 2 Buchst. c und d der Verordnung (EU) 2024/1781 nehmen Humanarzneimittel und Tierarzneimittel von der Ökodesign-Verordnung aus. Es wird keinen delegierten ESPR-Rechtsakt und keinen verpflichtenden Produktpass für ein Arzneimittel geben.

Quellen

Die Dokumente, aus denen diese Checkliste stammt, und wofür jedes von ihnen gut ist. Die Delegierte Verordnung (EU) 2016/161 wurde seit ihrem Erlass geändert; lesen Sie deshalb die konsolidierte Fassung auf EUR-Lex.

Dokument	Wozu
Richtlinie 2011/62/EU	Die Rechtsgrundlage. Sie hat die Sicherheitsmerkmale in Art. 54 Buchst. o der Richtlinie 2001/83/EG eingefügt und in Art. 54a Abs. 1 festgelegt, welche Produkte sie tragen. Art. 2 nennt die Umsetzungsfrist 2. Januar 2013.
Delegierte Verordnung (EU) 2016/161	Die Mechanik. Art. 4 der Inhalt des Erkennungsmerkmals, Art. 5 bis 7 Träger und Druck, Art. 10 bis 13 Prüfung und Ausbuchung, Art. 25 bis 27 die Apotheke, Kapitel VII die Datenspeicher, Art. 45 mit den Anhängen I und II der Anwendungsbereich, Art. 50 die Termine.
EMA zur elektronischen Produktinformation	Was die ePI ist, welchen gemeinsamen Standard das Netzwerk angenommen hat, dazu der Pilot von Juli 2023 bis August 2024 und der aktuelle Leitfaden samt Fahrplan. Der Ort, an dem sich der ePI-Zeitplan tatsächlich ändert.
EMA-Leitfaden zur ePI-Einreichung im zentralisierten Verfahren	Der Leitfaden für Antragsteller vom 1. September 2026. Er ist das Dokument, das mit eigenen Worten sagt, dass die Einreichung freiwillig ist, bis das überarbeitete Recht vollständig gilt.
EMA zur Reform des EU-Arzneimittelrechts	Der Stand der neuen Richtlinie und der neuen Verordnung, mit der politischen Einigung vom 11. Dezember 2025 und dem erwarteten Übergang. Prüfen Sie ihn, bevor Sie einem Datum auf einer Folie glauben.

So bereiten Sie sich vor

Sechs Schritte in der Reihenfolge, in der sie sich auszahlen, von der Klärung des Anwendungsbereichs bis zu der Seite, die die Produktinformation trägt, sobald sie strukturiert vorliegt.

1. **Das Sortiment einstufen:** Entscheiden Sie je Produkt, ob es die Sicherheitsmerkmale trägt, und halten Sie die Begründung an Anhang I oder Anhang II fest und nicht an der Gewohnheit. Die ausgenommenen verschreibungspflichtigen Produkte sind die, die am häufigsten falsch eingeordnet werden.

2. **Den Druck prüfen, nicht nur die Daten:** Ziehen Sie Packungen aus drei Linien und prüfen Sie sie gegen die Mindestdruckqualität, die Sie festgelegt haben. Ein Data-Matrix-Code, der neu decodiert und nach einem Jahr im Lager versagt, ist ein Rückruf mit Anlauf.
3. **Die Reihenfolge beim Hochladen prüfen:** Stellen Sie sicher, dass keine Charge freigegeben wird, bevor ihre Erkennungsmerkmale im Datenspeichersystem stehen, und dass die Liste der benannten Grosshändler gepflegt und nicht einmalig gesetzt wird.
4. **Die für Sie geltenden Ausbuchungsregeln aufschreiben:** das Zehn-Tage-Fenster für die Rückbuchung, die Erleichterung für Gesundheitseinrichtungen und jede nationale Regel, die den Schritt auf den Grosshändler vorverlegt. Das unterscheidet sich je Markt und gehört in eine Verfahrensanweisung und nicht in jemandes Gedächtnis.
5. **Die Produktinformation jetzt in Felder bringen:** Fachinformation, Packungsbeilage und Kennzeichnung als strukturierte Inhalte, mit jeder überholten Fassung aufbewahrt. Genau das wird die ePI verlangen, und es zahlt sich schon vorher in Audits aus.
6. **Pilot mit einer Handvoll Produkte:** [Registrieren Sie sich kostenlos](#), legen Sie die Felder dieser Checkliste einmal an und veröffentlichen Sie einige reale Arzneimittel. Der zugelassene Text kann öffentlich sein, während Chargenunterlagen und Kühlkettennachweise hinter angemeldetem Zugang bleiben, und der QR-Code sitzt neben dem Data-Matrix-Code und nicht an seiner Stelle.

Stand 08.09.2026. Die aktuelle Fassung dieser Checkliste:

<https://transpareo.com/de/branchen/pharma/checkliste-arzneimittel>