

Λίστα ελέγχου για τον κλάδο των φαρμάκων: η σειριοποίηση σήμερα και το ePI στο μέλλον

Μοναδικό αναγνωριστικό, κωδικός Data Matrix, αποθήκευση δεδομένων, έλεγχος και διαγραφή σύμφωνα με τη νομοθεσία περί παραποίησης, καθώς και η τρέχουσα κατάσταση του ePI - για να τα τσεκάρετε.

Τι περιλαμβάνει αυτή η λίστα ελέγχου

Φύση αυτής της λίστας ελέγχου. Οι υποχρεώσεις αυτές ισχύουν σήμερα σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία. Η ΕΕ έχει εξαιρέσει τον συγκεκριμένο κλάδο από το «διαβατήριο προϊόντος», οπότε δεν θα ακολουθήσει σχετική νομοθετική πράξη· θα επικαιροποιήσουμε τον κατάλογο αυτό εφόσον αλλάξει η σχετική νομοθεσία.

Αυτή η λίστα ελέγχου αποτελεί μέρος [του οδηγού μας για το ψηφιακό διαβατήριο προϊόντος στον φαρμακευτικό κλάδο](#), ο οποίος καλύπτει το νομικό πλαίσιο, τους ρόλους, τα υποχρεωτικά στοιχεία και τα επίσημα έγγραφα για ολόκληρο τον κλάδο· η σελίδα αυτή περιορίζεται στις υποχρεώσεις που μπορείτε να ολοκληρώσετε σήμερα.

Ο φαρμακευτικός κλάδος δεν έχει υποχρέωση παρουσίας ταυτότητας και ταυτοποιεί τις μεμονωμένες συσκευασίες για μεγαλύτερο χρονικό διάστημα από οποιονδήποτε άλλο κλάδο που έχει τέτοια υποχρέωση. Ο κατάλογος αυτός συνοψίζει τα στοιχεία που απαιτεί η [Εντολοδοτική Κανονιστική Πράξη \(ΕΕ\) 2016/161](#) απαιτεί από τον κατασκευαστή, τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας, τον χονδρέμπορο και το φαρμακείο, με βάση την [Οδηγία 2011/62/ΕΕ](#), καθώς και για το πού βρίσκεται σήμερα στην πραγματικότητα η ηλεκτρονική πληροφορία προϊόντος, αντί για εκεί που την ορίζει ένα φύλλο. Οι προθεσμίες παρουσιάζονται ως χρονολόγιο, τα επίσημα έγγραφα παρατίθενται με συνδέσμους στην ενότητα «Πηγές», ενώ ο πλήρης κατάλογος διατίθεται παρακάτω σε μορφή PDF για λήψη.

Αυτή η λίστα δεν αναφέρει δύο πράγματα. Δεν μετατρέπει έναν κωδικό διαβατηρίου σε υποκατάστατο του ελέγχου μέσω του συστήματος αποθήκευσης και ανάκτησης δεδομένων, καθώς αυτό δεν έχει καμία ισχύ. Και δεν ορίζει ημερομηνία για τη μεταρρύθμιση στον τομέα των φαρμάκων, επειδή οι νομοθετικές πράξεις δεν έχουν δημοσιευτεί στην Εφημερίδα της Κυβέρνησης.

Πρέπει η συσκευασία σας να φέρει τα χαρακτηριστικά ασφαλείας;

Ξεκινήστε από εδώ, καθώς η απάντηση δεν είναι η ίδια για κάθε προϊόν της γκάμας σας, και σε κάθε κατεύθυνση υπάρχει μια λίστα.

- ☐ Τα χαρακτηριστικά ασφαλείας επιτρέπουν στους χονδρεμπόρους και στα πρόσωπα που είναι εξουσιοδοτημένα ή αρμόδια για τη διάθεση φαρμάκων στο κοινό να ελέγχουν την γνησιότητα του φαρμάκου και να αναγνωρίζουν μεμονωμένες συσκευασίες, ενώ περιλαμβάνεται επίσης ένας μηχανισμός για τον έλεγχο του εάν η εξωτερική συσκευασία έχει υποστεί παραβίαση. Το άρθρο αφορά τα φάρμακα, με εξαίρεση τα ραδιοφάρμακα.
Άρθρο 54 στοιχείο ο της οδηγίας 2001/83/EK
- ☐ Τα φάρμακα που χορηγούνται κατόπιν ιατρικής συνταγής φέρουν τα χαρακτηριστικά ασφαλείας, εκτός εάν περιλαμβάνονται στον κατάλογο των εξαιρέσεων.
Άρθρο 54α παράγραφος 1 της οδηγίας 2001/83/EK
- ☐ Τα φάρμακα που διατίθενται χωρίς ιατρική συνταγή δεν φέρουν τα χαρακτηριστικά ασφαλείας, εκτός εάν έχουν καταχωριστεί κατ' εξαίρεση, αφού αξιολογήθηκαν ως ευάλωτα σε παραποίηση.
Άρθρο 54α παράγραφος 1 της οδηγίας 2001/83/EK
- ☐ Ελέγξτε τον κατάλογο εξαιρέσεων πριν θεωρήσετε ότι ένα συνταγογραφούμενο προϊόν εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής - ο κατάλογος αυτός περιλαμβάνει ομοιοπαθητικά φάρμακα, γεννήτριες ραδιονουκλεϊδίων, κιτ και πρόδρομες ουσίες ραδιονουκλεϊδίων, ορισμένα φάρμακα για καινοτόμες θεραπείες, ιατρικά αέρια, διαλύματα για παρεντερική διατροφή και ρύθμιση της ισορροπίας των ηλεκτρολυτών, διαλύματα έκπλυσης, μέσα αντίθεσης, δοκιμασίες αλλεργίας και εκχυλίσματα αλλεργιογόνων, καθώς και τις καταχωρίσεις που έχουν προστεθεί στο παράρτημα από τότε. Το παράρτημα αυτό τροποποιείται· γι' αυτό, διαβάστε το ο ίδιος και όχι μια περίληψή του.
Παράρτημα Ι, άρθρο 45, παράγραφος 1
- ☐ Ελέγξτε επίσης τον άλλο κατάλογο - οι γαστροανθεκτικές σκληρές κάψουλες με ομεπραζόλη των 20 mg και των 40 mg είναι τα μόνα προϊόντα που διατίθενται χωρίς ιατρική συνταγή και πρέπει να φέρουν τα χαρακτηριστικά αυτά.
Παράρτημα ΙΙ, άρθρο 45, παράγραφος 2

Το ξεχωριστό χαρακτηριστικό

Πέντε στοιχεία δεδομένων και δύο κανόνες σχετικά με την τυχαιότητα και τη μοναδικότητα. Αυτό είναι το κομμάτι που καθορίζει αν η σειριοποίησή σας είναι επαληθεύσιμη, και περιγράφεται σε ένα μόνο άρθρο.

- ☐ Να αναγράφεται στη συσκευασία ένα μοναδικό αναγνωριστικό στοιχείο, αποτελούμενο από αριθμητικούς ή αλφαριθμητικούς χαρακτήρες, το οποίο να είναι μοναδικό για την εκάστοτε συσκευασία.
Άρθρο 4, στοιχείο α)
- ☐ Να διαθέτει κωδικό προϊόντος, ο οποίος να επιτρέπει τουλάχιστον την αναγνώριση της ονομασίας, της συνήθους ονομασίας, της μορφής χορήγησης, της περιεκτικότητας, του μεγέθους της συσκευασίας και του τύπου συσκευασίας.
Άρθρο 4, στοιχείο β), υποσημείο i)
- ☐ Να φέρει αριθμό σειράς που να αποτελείται από 20 αριθμητικά ή αλφαριθμητικά σύμβολα το πολύ, ο οποίος δημιουργείται μέσω ενός αλγορίθμου τυχαίας επιλογής, είτε αυτόματου είτε μη αυτόματου.
Άρθρο 4, στοιχείο β), υποπαράγραφος ii)
- ☐ Να φέρει τον εθνικό αριθμό αποζημίωσης ή άλλο εθνικό αριθμό, εφόσον απαιτείται από το κράτος μέλος προορισμού, καθώς και την ονομασία της παρτίδας και την ημερομηνία λήξης.
Άρθρο 4, στοιχείο β), υποσημεία iii έως v
- ☐ Να διατηρείται η πιθανότητα να μαντευθεί ένας αριθμός σειράς σε αμελητέο επίπεδο και, σε κάθε περίπτωση, κάτω από ένα στα δέκα χιλιάδες.
Άρθρο 4, στοιχείο γ)
- ☐ Ο συνδυασμός κωδικού προϊόντος και σειριακού αριθμού για τη συσκευασία πρέπει να παραμένει μοναδικός έως ότου παρέλθει τουλάχιστον ένα έτος από την ημερομηνία λήξης της ή πέντε έτη από την ημερομηνία έγκρισης για πώληση ή διανομή, ανάλογα με το ποια περίοδος είναι μεγαλύτερη.
Άρθρο 4, στοιχείο δ)

Το μέσο αποθήκευσης και η εκτύπωση

Ο φορέας είναι ένας κωδικός Data Matrix, και ο κανονισμός καθορίζει ακριβώς τι σημαίνει αυτό και πόσο καλά πρέπει να είναι τυπωμένος. Και τα δύο αποτελούν τεκμήρια συμμόρφωσης· επομένως, το πρότυπο αποτελεί «ασφαλή λιμάνι» και όχι την ίδια την υποχρέωση.

- ☐ Κωδικοποίηση του ατομικού αναγνωριστικού σε ένα δισδιάστατο γραμμωτό κώδικα.
Άρθρο 5 παράγραφος 1
- ☐ Να χρησιμοποιείται ένας κωδικός Data Matrix αναγνώσιμος από μηχανή, του οποίου η ανίχνευση και η διόρθωση σφαλμάτων είναι ίση ή ανώτερη από εκείνη του κωδικού Data Matrix ECC200· η συμμόρφωση με το πρότυπο ISO/IEC 16022 του 2006 θεωρείται ότι πληροί την απαίτηση.
Άρθρο 5 παράγραφος 2
- ☐ Να εκτυπώνεται ο γραμμικός κώδικας σε μια λεία, ομοιόμορφη και ελαφρώς ανακλαστική επιφάνεια.

Άρθρο 5 παράγραφος 3

- ☐ Να χρησιμοποιείται ένα διεθνώς αναγνωρισμένο και τυποποιημένο σχήμα κωδικοποίησης και ο κωδικός προϊόντος να μην υπερβαίνει τα 50 χαρακτήρες, καθώς και να είναι μοναδικός σε παγκόσμιο επίπεδο.

Άρθρο 5, παράγραφοι 4 και 5

- ☐ Προσδιορίστε την ελάχιστη ποιότητα εκτύπωσης που εξασφαλίζει ότι ο κωδικός Data Matrix θα παραμένει ευανάγνωστος σε όλη την αλυσίδα εφοδιασμού για όσο διάστημα το αναγνωριστικό χαρακτηριστικό παραμένει μοναδικό, και μην εκτυπώνετε ποτέ με ποιότητα χαμηλότερη από αυτή.

Άρθρο 6, παράγραφοι 2 και 3

- ☐ Να θεωρείται ότι πληρούται η διάταξη του παρόντος άρθρου η ποιότητα εκτύπωσης που, σύμφωνα με το πρότυπο ISO/IEC 15415 του 2011, έχει βαθμολογία τουλάχιστον 1,5.

Άρθρο 6, παράγραφος 4

- ☐ Ο κωδικός προϊόντος, ο σειριακός αριθμός και, όπου το απαιτεί ένα κράτος μέλος και δεν αναγράφεται αλλού, ο εθνικός αριθμός πρέπει να αναγράφονται σε μορφή αναγνώσιμη από τον άνθρωπο, δίπλα στον γραμμωτό κώδικα, όπου το επιτρέπει η συσκευασία.

Άρθρο 7 παράγραφοι 1 και 3

- ☐ Να παραλείπονται οι αναγνώσιμες από τον άνθρωπο ενδείξεις μόνο όταν το άθροισμα των δύο μεγαλύτερων διαστάσεων της συσκευασίας είναι δέκα εκατοστά ή λιγότερο.

Άρθρο 7, παράγραφος 2

Η μεταφόρτωση στο σύστημα αποθήκευσης δεδομένων

Το σύστημα αποθήκευσης και ανάκτησης δεδομένων έχει δημιουργηθεί και χρηματοδοτείται από τη βιομηχανία, ενώ η διαδικασία μεταφόρτωσης διέπεται από αυστηρούς κανόνες ακολουθίας. Οτιδήποτε ακολουθεί αποτυγχάνει αθόρυβα, αν αυτό το βήμα δεν εκτελεστεί σωστά.

- ☐ Να υποβάλουν τις πληροφορίες πριν ο κατασκευαστής εγκρίνει το φάρμακο για πώληση ή διανομή· η υποχρέωση αυτή βαρύνει τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή το πρόσωπο που διαθέτει στην αγορά προϊόντα που εισάγονται ή διανέμονται παράλληλα.

Άρθρο 33 παράγραφος 1

- ☐ Να διαβιβάζονται τα στοιχεία του αναγνωριστικού χαρακτηριστικού, τα δεδομένα ταυτοποίησης του προϊόντος, τα ονόματα και οι διευθύνσεις του κατασκευαστή και του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας, καθώς και ο κατάλογος των καθορισμένων χονδρεμπόρων.

Άρθρο 33 παράγραφος 2

- ☐ Ως κατασκευαστής, να προβλέψετε τον αντίστοιχο προϋπολογισμό – το σύστημα δημιουργείται και λειτουργεί από νομικά πρόσωπα κοινής ωφέλειας που έχουν ιδρύσει οι κατασκευαστές και οι κάτοχοι άδειας κυκλοφορίας, ενώ τα έξοδα βαρύνουν τους κατασκευαστές των προϊόντων που φέρουν τα χαρακτηριστικά αυτά.

Άρθρο 31

- ☐ Συνδεθείτε μέσω της δομής που ορίζει ο κανονισμός, δηλαδή ενός κεντρικού αποθηκευτικού χώρου και δρομολογητή δεδομένων με συνδεδεμένες εθνικές ή υπερεθνικές βάσεις δεδομένων, με διεπαφές προγραμματισμού για λογισμικό και γραφικά περιβάλλοντα για άμεση πρόσβαση.

Άρθρο 32

- ☐ Το σύστημα αξιολογείται με βάση το δικό του επίπεδο απόδοσης: κάθε αποθήκη δεδομένων βρίσκεται φυσικά εντός της Ένωσης, τηρεί πλήρες ιστορικό ελέγχου των διαδικασιών της και απαντά σε τουλάχιστον το 95 τοις εκατό των αιτημάτων σε λιγότερο από 300 χιλιοστά του δευτερολέπτου.

Άρθρο 35

Έλεγχος και διαγραφή

Ελέγχονται δύο χαρακτηριστικά, όχι ένα, και πάνω στην απογραφή βρίσκεται ένα ρολόι. Εδώ συγκεντρώνεται το μεγαλύτερο μέρος της καθημερινής εργασίας συμμόρφωσης σε ένα φαρμακείο ή σε μια αποθήκη χονδρικής.

- ☐ Ελέγξτε και τα δύο χαρακτηριστικά: την αυθεντικότητα του ατομικού αναγνωριστικού και την ακεραιότητα της συσκευής έναντι παραβίασης.

Άρθρο 10

- ☐ Ελέγξτε το αναγνωριστικό στοιχείο σε σχέση με το σύστημα αποθήκευσης και ανάκτησης δεδομένων· θεωρείται γνήσιο μόνο εάν το σύστημα περιέχει ένα ενεργό στοιχείο με πανομοιότυπο κωδικό προϊόντος και πανομοιότυπο σειριακό αριθμό.

Άρθρο 11

- ☐ Κατά τη στιγμή της παράδοσης στο κοινό, ελέγξτε και διαγράψτε το από τα αρχεία, εφόσον έχετε εξουσιοδοτηθεί ή έχετε την αρμοδιότητα για την παράδοση στο κοινό.

Άρθρο 25 παράγραφος 1

- ☐ Να αξιοποιείτε τη διευκόλυνση για τις υγειονομικές μονάδες, όπου αυτή ισχύει – η διαδικασία μπορεί να πραγματοποιηθεί σε οποιοδήποτε στάδιο κατά το οποίο το φάρμακο βρίσκεται στην κατοχή της μονάδας, εφόσον δεν πραγματοποιείται πώληση μεταξύ της παράδοσης και της διάθεσης στο κοινό.

Άρθρο 25, παράγραφος 2

- ☐ Συνδεθείτε με την εθνική ή υπερεθνική βάση δεδομένων που εξυπηρετεί την περιοχή στην οποία είστε εξουσιοδοτημένοι ή έχετε την αρμοδιότητα.

Άρθρο 25 παράγραφος 3

- ☐ Να μην διανέμετε περαιτέρω ή να μην παραδίδετε συσκευασία με διαγραφέν αναγνωριστικό χαρακτηριστικό, εκτός από τις περιπτώσεις που απαριθμεί ο κανονισμός, όπως η εξαγωγή από την Ένωση ή η παράδοση για απόρριψη.

Άρθρο 12

- ☐ Να επαναφέρετε σε ισχύ ένα χαρακτηριστικό αναγνώρισης που έχει διαγραφεί μόνο εντός δέκα ημερών, από τους ίδιους χώρους και με την ίδια εξουσιοδότηση, για συσκευασία η οποία δεν έχει λήξει, δεν έχει καταγραφεί ως ανακληθείσα, ανακτηθείσα, προοριζόμενη για καταστροφή ή κλεμμένη και δεν έχει διατεθεί στο κοινό.

Άρθρο 13 παράγραφος 1

- ☐ Κάθε συσκευασία της οποίας το αναγνωριστικό στοιχείο δεν μπορεί να επαναφερθεί πρέπει να αποσύρεται από το εμπόρευμα προς πώληση.

Άρθρο 13 παράγραφος 2

- ☐ Όπου η εθνική νομοθεσία προβλέπει ότι η διαγραφή από τα μητρώα για συγκεκριμένους παραλήπτες μετατίθεται στον χονδρέμπορο ή μια εξαίρεση επιτρέπει την πραγματοποίησή της νωρίτερα, πρέπει να ελέγχεται η διάταξη κατά της παραποίησης κατά τη στιγμή της διάθεσης στο κοινό.

Άρθ. 23, Άρθ. 26, Άρθ. 27

Ειδοποιήσεις, έλεγχοι και σε ποιον ανήκουν τα δεδομένα

Το σύστημα παρακολουθεί τον εαυτό του και, στο πλαίσιο αυτό, δημιουργεί στοιχεία που αφορούν και εσάς, όχι μόνο τις συσκευασίες. Το να γνωρίζετε τι καταγράφει αποτελεί μέρος του να γνωρίζετε τι μπορεί να σας ζητήσει μια επιθεώρηση.

- ☐ Να αναμένεται η εμφάνιση προειδοποιητικού μηνύματος στη μνήμη δεδομένων και στο τερματικό, όταν ένας έλεγχος δεν επιβεβαιώνει την αυθεντικότητα· το προϊόν επισημαίνεται ως πιθανό περιστατικό πλαστογράφησης, εκτός εάν έχει καταχωριστεί ως ανακληθέν, επιστραφέν ή προοριζόμενο για καταστροφή.

Άρθρο 36, στοιχείο β)

- ☐ Να αναμένεται ότι το νομικό πρόσωπο που διαχειρίζεται το σύστημα παρακολουθεί συνεχώς τα εν λόγω συμβάντα και διερευνά αμέσως κάθε περιστατικό που έχει επισημανθεί.

Άρθρο 37, στοιχεία γ) και δ)

- ☐ Να αναμένεται ότι οι αρμόδιες εθνικές αρχές, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων και η Επιτροπή θα ειδοποιούνται σε περίπτωση που επιβεβαιωθεί η παραποίηση.

Άρθρο 37, στοιχείο δ)

- ☐ Να αναμένεται η διενέργεια ελέγχων σε κάθε αποθήκη δεδομένων, τουλάχιστον μία φορά ετησίως κατά τα πρώτα πέντε έτη από την έναρξη ισχύος στο κράτος μέλος στο οποίο βρίσκεται φυσικά η αποθήκη δεδομένων και, στη συνέχεια, τουλάχιστον μία φορά ανά τρία έτη.

Άρθρο 37 στοιχεία ε)

- ☐ Να γνωρίζετε τι σας ανήκει - Είστε υπεύθυνοι για τα δεδομένα που δημιουργείτε κατά τη χρήση του συστήματος και τα οποία αποθηκεύονται στο ιστορικό ελέγχου, και έχετε πρόσβαση σε αυτά, με εξαίρεση τις πληροφορίες προϊόντος που έχουν μεταφορτωθεί και την

κατάσταση ενός αναγνωριστικού χαρακτηριστικού· οι αρμόδιες εθνικές αρχές διαθέτουν δική τους πρόσβαση.

Άρθρο 38, Άρθρο 39

Ηλεκτρονικές πληροφορίες για το προϊόν

Αυτό είναι το μέρος που εξακολουθεί να εξελίσσεται, και ο μόνος ορθός τρόπος για να το σχεδιάσουμε είναι να βασιστούμε στα δημοσιευμένα έγγραφα του EMA και όχι σε μια ημερομηνία έναρξης ισχύος που δεν έχει ακόμη καθοριστεί.

- ☐ Κατανόηση του θέματος – οι εγκεκριμένες, νομικά υποχρεωτικές πληροφορίες για τα φάρμακα, συμπεριλαμβανομένων των πληροφοριών για επαγγελματίες υγείας, του φυλλαδίου συσκευασίας και της επισήμανσης, προετοιμασμένες για επεξεργασία σε ηλεκτρονική μορφή και διάδοση μέσω του διαδικτύου, πλατφορμών και έντυπων μέσων.

EMA, σελίδα για τις ηλεκτρονικές πληροφορίες προϊόντος

- ☐ Αντιμετώπιση της υποβολής ως προαιρετική προς το παρόν – έως ότου τεθεί πλήρως σε ισχύ η αναθεωρημένη γενική νομοθεσία για τα φάρμακα, η υποβολή ePI για φάρμακα με κεντρική έγκριση είναι προαιρετική, ενώ οι μεταφράσεις στις υπόλοιπες γλώσσες είναι προαιρετικές σε αυτή τη φάση.

Οδηγός της EMA για τους αιτούντες, 1 Σεπτεμβρίου 2026

- ☐ Να σχεδιάζετε με βάση το χρονοδιάγραμμα και όχι με βάση μια προθεσμία – προαιρετική έναρξη για τα εμβόλια το τέταρτο τρίμηνο του 2026, για τα ογκολογικά προϊόντα το πρώτο εξάμηνο του 2027 και για όλα τα προϊόντα με κεντρική έγκριση το δεύτερο εξάμηνο του 2027, ενώ το ίδιο το έγγραφο χαρακτηρίζεται ως προσχέδιο.

Χρονοδιάγραμμα του EMA, 20 Μαρτίου 2026

- ☐ Βασίζεται στο κοινό πρότυπο που υιοθέτησε το ρυθμιστικό δίκτυο μετά το πιλοτικό πρόγραμμα από τον Ιούλιο του 2023 έως τον Αύγουστο του 2024 και το οποίο βασίζεται στο HL7 FHIR.

EMA, σελίδα σχετικά με τις ηλεκτρονικές πληροφορίες προϊόντων

- ☐ Το 2028 αναφέρεται ως αναμενόμενο – η μεταρρύθμιση συμφωνήθηκε πολιτικά στις 11 Δεκεμβρίου 2025, και ο EMA εξακολουθεί να περιγράφει την έναρξη ισχύος και την πλήρη εφαρμογή ως αναμενόμενες και όχι ως πραγματοποιημένες.

EMA, Μεταρρύθμιση της νομοθεσίας της ΕΕ για τα φάρμακα

Προθεσμίες

Οι ημερομηνίες που ισχύουν για ένα φάρμακο. Οι ημερομηνίες σειριοποίησης ισχύουν και επιβάλλονται· οι ημερομηνίες ePI προέρχονται από έγγραφα προγραμματισμού του EMA και επισημαίνονται ως τέτοιες, καθώς δεν υπάρχει ακόμη νομικά δεσμευτική ημερομηνία για αυτές.

2 ΙΑΝΟΥΑΡΙΟΥ
2013

● Η οδηγία για την καταπολέμηση της παραποίησης πρέπει να τεθεί σε εφαρμογή

Μέχρι την εν λόγω ημερομηνία, τα κράτη μέλη έπρεπε να θέσουν σε ισχύ τις νομοθετικές και διοικητικές διατάξεις που απαιτούνται για τη συμμόρφωση με την οδηγία 2011/62/ΕΕ (άρθρο 2). Πρόκειται για την οδηγία που εισήγαγε τα χαρακτηριστικά ασφαλείας στο άρθρο 54 στοιχείο ο) και στο άρθρο 54α της οδηγίας 2001/83/ΕΚ και που ενίσχυσε τους κανόνες για τη διανομή χονδρικής και τις δραστικές ουσίες.

9 ΦΕΒΡΟΥΑΡΙΟΥ
2019

● Τα χαρακτηριστικά ασφαλείας καθίστανται υποχρεωτικά

Η Κατ' εξουσιοδότηση κανονιστική πράξη (ΕΕ) 2016/161 ισχύει από την ημερομηνία αυτή (άρθρο 50). Κάθε συσκευασία που πρέπει να φέρει τα χαρακτηριστικά αυτά διαθέτει ένα μοναδικό αναγνωριστικό στοιχείο σε μορφή δισδιάστατου κώδικα Data Matrix, το οποίο ελέγχεται και καταχωρείται στο σύστημα αποθήκευσης και ανάκτησης δεδομένων σύμφωνα με το κεφάλαιο VII.

9 ΦΕΒΡΟΥΑΡΙΟΥ
2025

● Προστίθενται και τα τελευταία εθνικά συστήματα

Τα κράτη μέλη που ήδη λειτουργούσαν δικά τους συστήματα επαλήθευσης είχαν προθεσμία έως και την εν λόγω ημερομηνία για να εφαρμόσουν τα άρθρα 1 έως 48 του Κανονισμού με εξουσιοδότηση (ΕΕ) 2016/161 (άρθρο 50). Από την ημερομηνία αυτή, τα εναρμονισμένα χαρακτηριστικά ασφαλείας ισχύουν σε ολόκληρη την Ένωση και η υποδομή είναι πλήρως λειτουργική.

ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΚΑΘΕ
ΕΓΚΡΙΣΗ

● Ανεβάστε το αρχείο πριν την αποστολή της παρτίδας

Ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας διασφαλίζει ότι οι πληροφορίες έχουν καταχωριστεί στο σύστημα αποθήκευσης και ανάκτησης δεδομένων πριν ο παρασκευαστής δώσει το φάρμακο προς πώληση ή διανομή (άρθρο 33, παράγραφος 1). Μια συσκευασία που φτάνει σε έναν χονδρέμπορο πριν καταχωριστεί το αναγνωριστικό της στο σύστημα δεν μπορεί να ελεγχθεί.

ΤΗ ΣΤΙΓΜΗ ΤΗΣ ΠΑΡΑΔΟΣΗΣ

Έλεγχος και διαγραφή

Τα πρόσωπα που είναι εξουσιοδοτημένα ή διαθέτουν άδεια για τη διάθεση φαρμάκων στο κοινό ελέγχουν τα χαρακτηριστικά ασφαλείας και καταχωρούν το ατομικό αναγνωριστικό χαρακτηριστικό κατά τη στιγμή της διάθεσης στο κοινό (άρθρο 25, παράγραφος 1). Τα ιδρύματα υγείας επιτρέπεται να το πράξουν νωρίτερα, εφόσον το φάρμακο βρίσκεται στην κατοχή τους και δεν πραγματοποιηθεί ενδιάμεση πώληση (άρθρο 25, παράγραφος 2).

ΕΝΤΟΣ ΔΕΚΑ ΗΜΕΡΩΝ

Το παράθυρο για την ακύρωση συναλλαγής

Ένα χαρακτηριστικό αναγνώρισης που έχει καταχωριστεί ως «εξαντλημένο» μπορεί να ενεργοποιηθεί εκ νέου μόνο εντός δέκα ημερών, από τους ίδιους χώρους και με την ίδια εξουσιοδότηση, για μια συσκευασία που δεν έχει λήξει, δεν έχει καταχωριστεί ως ανακληθείσα, ανακτηθείσα, προοριζόμενη για καταστροφή ή κλεμμένη και δεν έχει διατεθεί στο κοινό (άρθρο 13, παράγραφος 1). Ό,τι βρίσκεται εκτός αυτού του χρονικού πλαισίου δεν επιστρέφει στο απόθεμα προς πώληση.

4Ο ΤΡΙΜΗΝΟ ΤΟΥ 2026 ΕΩΣ ΤΟ 2Ο ΕΞΑΜΗΝΟ ΤΟΥ 2027

Προαιρετική έναρξη της ηλεκτρονικής παροχής πληροφοριών για τα προϊόντα

Το χρονοδιάγραμμα του EMA της 20ής Μαρτίου 2026 προβλέπει την προαιρετική έναρξη για τα εμβόλια το τέταρτο τρίμηνο του 2026, για τα ογκολογικά προϊόντα το πρώτο εξάμηνο του 2027 και για όλα τα προϊόντα με κεντρική έγκριση το δεύτερο εξάμηνο του 2027. Το χρονοδιάγραμμα φέρει την ένδειξη «πρόχειρο». Θεωρήστε τα τρίμηνα ως βάση προγραμματισμού και όχι ως προθεσμίες.

ΑΝΑΜΕΝΕΤΑΙ ΤΟ 2028

Η μεταρρύθμιση στον τομέα των φαρμάκων τίθεται σε ισχύ

Το Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο κατέληξαν σε πολιτική συμφωνία στις 11 Δεκεμβρίου 2025. Ο EMA περιγράφει την έναρξη ισχύος των εγκριθέντων νομοθετικών πράξεων και τη μετάβαση στην πλήρη εφαρμογή ως αναμενόμενη και όχι ως πραγματοποιημένη, ενώ η υποβολή ePI παραμένει προαιρετική έως ότου η αναθεωρημένη νομοθεσία τεθεί πλήρως σε ισχύ. Κανένα από αυτά δεν αποτελεί μέχρι στιγμής ημερομηνία βάσει της οποίας μπορείτε να προγραμματίσετε μια έκδοση.

ΔΕΝ ΕΧΕΙ ΠΡΟ-
ΓΡΑΜΜΑΤΙΣΤΕΙ
ΚΑΜΙΑ ΝΟΜΟΘΕ-
ΤΙΚΗ ΠΡΑΞΗ

● Δεν περιλαμβάνεται δελτίο προϊόντος

Το άρθρο 1 παράγραφος 2 στοιχεία γ) και δ) του κανονισμού (ΕΕ) 2024/1781 εξαιρούν τα φάρμακα για ανθρώπινη χρήση και τα κτηνιατρικά φάρμακα από τον κανονισμό για τον οικολογικό σχεδιασμό. Δεν θα εκδοθεί καμία εξουσιοδοτημένη πράξη ESPR ούτε θα υπάρχει υποχρεωτικό δελτίο προϊόντος για τα φάρμακα.

Πηγές

Τα έγγραφα από τα οποία προέρχεται ο παρών κατάλογος ελέγχου και ο σκοπός του καθενός από αυτά. Η Εντολική Κανονιστική Πράξη (ΕΕ) 2016/161 έχει τροποποιηθεί από την έκδοσή της· γι' αυτό, διαβάστε την ενοποιημένη έκδοση στο EUR-Lex.

Έγγραφο	Σκοπός
Οδηγία 2011/62/ΕΕ	Η νομική βάση. Η οδηγία αυτή εισήγαγε τα χαρακτηριστικά ασφαλείας στο άρθρο 54 στοιχείο ο της οδηγίας 2001/83/ΕΚ και καθόρισε στο άρθρο 54α παράγραφος 1 ποια προϊόντα πρέπει να τα φέρουν. Το άρθρο 2 ορίζει ως προθεσμία εφαρμογής την 2η Ιανουαρίου 2013.

Έγγραφο	Σκοπός
Κατ' εξουσιοδότηση κανονισμός (ΕΕ) 2016/161	Ο μηχανισμός. Το άρθρο 4 αφορά το περιεχόμενο του διακριτικού χαρακτηριστικού, τα άρθρα 5 έως 7 το υπόστρωμα και την εκτύπωση, τα άρθρα 10 έως 13 τον έλεγχο και τη διαγραφή, τα άρθρα 25 έως 27 το φαρμακείο, το κεφάλαιο VII την αποθήκευση δεδομένων, το άρθρο 45 με τα παραρτήματα I και II το πεδίο εφαρμογής, το άρθρο 50 τις προθεσμίες.
EMA σχετικά με τις ηλεκτρονικές πληροφορίες προϊόντος	Τι είναι το ePI, ποιο κοινό πρότυπο έχει υιοθετήσει το δίκτυο, καθώς και το πιλοτικό πρόγραμμα από τον Ιούλιο του 2023 έως τον Αύγουστο του 2024 και ο τρέχων οδηγός μαζί με το χρονοδιάγραμμα. Το σημείο στο οποίο το χρονοδιάγραμμα του ePI αλλάζει πράγματι.

Έγγραφο	Σκοπός
Οδηγός του EMA για την υποβολή αιτήσεων eΠ στο πλαίσιο της κεντρικής διαδικασίας	Ο οδηγός για τους αιτούντες της 1ης Σεπτεμβρίου 2026. Πρόκειται για το έγγραφο που δηλώνει με δικά του λόγια ότι η υποβολή είναι προαιρετική έως ότου τεθεί πλήρως σε ισχύ η αναθεωρημένη νομοθεσία.
EMA σχετικά με τη μεταρρύθμιση της νομοθεσίας της ΕΕ για τα φάρμακα	Η τρέχουσα κατάσταση της νέας οδηγίας και του νέου κανονισμού, με την πολιτική συμφωνία της 11ης Δεκεμβρίου 2025 και την αναμενόμενη μεταβατική περίοδο. Ελέγξτε την πριν πιστέψετε οποιαδήποτε ημερομηνία αναγράφεται σε μια διαφάνεια.

Πώς να προετοιμαστείτε

Έξι βήματα με τη σειρά που αποδίδουν, από τον προσδιορισμό του πεδίου εφαρμογής μέχρι τη σελίδα που περιέχει τις πληροφορίες για το προϊόν, μόλις αυτές διαμορφωθούν.

- 1. Ταξινόμηση της γκάμας προϊόντων:** Αποφασίστε για κάθε προϊόν ξεχωριστά αν φέρει τα χαρακτηριστικά ασφαλείας και καταγράψτε την αιτιολόγηση σύμφωνα με το Παράρτημα Ι ή το

Παράρτημα II, και όχι με βάση τη συνήθεια. Τα εξαιρούμενα προϊόντα που απαιτούν ιατρική συνταγή είναι αυτά που ταξινομούνται λανθασμένα πιο συχνά.

2. **Ελέγξτε την εκτύπωση, όχι μόνο τα δεδομένα:** Διαλέξτε συσκευασίες από τρεις γραμμές παραγωγής και ελέγξτε τις ως προς την ελάχιστη ποιότητα εκτύπωσης που έχετε ορίσει. Ένας κωδικός Data Matrix που αποκωδικοποιείται κανονικά αλλά αποτυγχάνει μετά από ένα χρόνο αποθήκευσης αποτελεί την αρχή μιας ανάκλησης.
3. **Ελέγξτε τη σειρά κατά την αποστολή:** Βεβαιωθείτε ότι καμία παρτίδα δεν θα εγκριθεί πριν τα αναγνωριστικά της καταχωρηθούν στο σύστημα αποθήκευσης δεδομένων και ότι ο κατάλογος των καθορισμένων χονδρεμπόρων ενημερώνεται συνεχώς και δεν ορίζεται μόνο μία φορά.
4. **Καταγράψτε τους κανόνες απολογισμού που ισχύουν για εσάς:** το χρονικό περιθώριο δέκα ημερών για την αναδρομική καταχώριση, τις διευκολύνσεις για τα ιδρύματα υγείας και κάθε εθνικό κανόνα που μεταθέτει το βήμα στον χονδρέμπορο. Αυτό διαφέρει ανάλογα με την αγορά και πρέπει να περιλαμβάνεται σε μια διαδικαστική οδηγία και όχι να βασίζεται στη μνήμη κάποιου.
5. **Καταχωρίστε τώρα τις πληροφορίες των προϊόντων σε πεδία:** πληροφορίες για επαγγελματίες, φύλλο οδηγιών χρήσης και επισήμανση ως δομημένο περιεχόμενο, με διατήρηση κάθε παλαιότερης έκδοσης. Αυτό ακριβώς θα απαιτήσει το ePI, και αποδίδει ήδη από τώρα στους ελέγχους.
6. **Πιλοτικό πρόγραμμα με λίγα προϊόντα:** [Εγγραφείτε δωρεάν](#), δημιουργήστε μία φορά τα πεδία αυτής της λίστας ελέγχου και δημοσιεύστε μερικά πραγματικά φάρμακα. Το εγκεκριμένο κείμενο μπορεί να είναι δημόσιο, ενώ τα έγγραφα παρτίδων και τα αποδεικτικά στοιχεία της αλυσίδας ψύξης παραμένουν προσβάσιμα μόνο με εγγεγραμμένη πρόσβαση, και ο κωδικός QR βρίσκεται δίπλα στον κωδικό Data Matrix και όχι στη θέση του.

Κατάσταση στις 08.09.2026. Η τρέχουσα έκδοση αυτού του καταλόγου ελέγχου:

<https://transpareo.com/el/kladoi/pharmakeutika-proionta/lista-elegkhou-pharmakeutika-proionta>