

Lista de comprobación farmacéutica para la serialización en la actualidad y la ePI como siguiente paso

Identificador único, código Data Matrix, almacenamiento de datos, verificación y baja conforme a la normativa contra la falsificación, además del estado actual del ePI: para marcar como completado.

Qué incluye esta lista de comprobación

Tipo de lista de comprobación. Estas obligaciones son de aplicación en la actualidad con arreglo a la legislación vigente. La UE ha excluido a este sector del pasaporte del producto, por lo que no se promulgará ningún acto legislativo al respecto; actualizaremos esta lista si se modifica la legislación en la que se basa.

Esta lista de comprobación forma parte de nuestra [guía de referencia sobre el pasaporte digital del producto para el sector farmacéutico](#), que abarca el marco jurídico, las funciones, los datos obligatorios y los documentos oficiales para todo el sector; esta página se centra exclusivamente en las obligaciones que puede cumplir hoy mismo.

El sector farmacéutico no tiene obligación de presentar un carné de identidad e identifica los envases individuales desde hace más tiempo que cualquier otro sector que sí la tenga. Esta lista resume lo que el [Reglamento Delegado \(UE\) 2016/161](#) exige a los fabricantes, titulares de autorizaciones de comercialización, mayoristas y farmacias, sobre la base establecida por la [Directiva 2011/62/UE](#), y cuál es la situación real actual de la información electrónica sobre el producto, en lugar de la que se indica en una diapositiva. Los plazos se presentan en forma de cronología, los documentos oficiales están enlazados en la sección «Fuentes» y la lista completa está disponible al final en formato PDF para su descarga.

Hay dos cosas que esta lista no indica. No convierte un identificador de pasaporte en un sustituto de la verificación en el sistema de almacenamiento y consulta de datos, ya que eso no sirve de nada. Y tampoco fija una fecha para la reforma de los medicamentos, porque los actos jurídicos no figuran en el Boletín Oficial.

¿Debe su envase llevar las características de seguridad?

Empezee por aquí, ya que la respuesta no es la misma para todos los productos de su surtido, y en ambos lados hay una lista.

- ☐ Las características de seguridad permiten a los mayoristas y a las personas autorizadas o habilitadas para dispensar medicamentos al público verificar la autenticidad del medicamento e identificar cada envase, a lo que se suma un dispositivo para comprobar si el embalaje exterior ha sido manipulado. El artículo se aplica a los medicamentos, con excepción de los radiofármacos.

Art. 54, letra o), de la Directiva 2001/83/CE

- ☐ Los medicamentos sujetos a prescripción médica deben llevar las características de seguridad, salvo que figuren en la lista de excepciones.

Artículo 54 bis, apartado 1, de la Directiva 2001/83/CE

- ☐ Los medicamentos que no requieren receta médica no las llevan, salvo que se hayan incluido excepcionalmente en la lista tras haber sido evaluados como susceptibles de falsificación.

Artículo 54 bis, apartado 1, de la Directiva 2001/83/CE

- ☐ Consulte la lista de excepciones antes de dar por hecho que un producto sujeto a prescripción médica está incluido en el registro; en ella se enumeran los medicamentos homeopáticos, los generadores de radionúclidos, kits y precursores de radionúclidos, determinados medicamentos para terapias innovadoras, gases medicinales, soluciones para la nutrición parenteral y el equilibrio electrolítico, soluciones de lavado, medios de contraste, pruebas de alergia y extractos de alérgenos, así como las entradas que se han añadido al anexo desde entonces. Dicho anexo está en proceso de modificación; por lo tanto, le recomendamos que lo lea usted mismo y no se limite a un resumen del mismo.

Anexo I, artículo 45, apartado 1

- ☐ Consulte también la otra lista: las cápsulas duras gastroresistentes de omeprazol de 20 mg y 40 mg son los únicos productos de venta libre que deben llevar las características indicadas.

Anexo II, art. 45, apartado 2

El rasgo distintivo individual

Cinco elementos de datos y dos reglas sobre aleatoriedad y unicidad. Esa es la parte que determina si su serialización es verificable, y se recoge en un único artículo.

- ☐ Incluir en el envase un identificador único, compuesto por una secuencia de caracteres numéricos o alfanuméricos que sea inequívoca para cada envase.

Art. 4, letra a)

- ☐ Disponer de un código de producto que permita identificar, como mínimo, el nombre, la denominación común, la forma farmacéutica, el dosaje, el tamaño del envase y el tipo de envase.

Art. 4, letra b), inciso i)

- ☐ Incluir un número de serie de un máximo de 20 caracteres numéricos o alfanuméricos, generado mediante un algoritmo de aleatorización determinista o no determinista.

Art. 4, letra b), inciso ii)

- ☐ Llevar el número nacional de reembolso u otro número nacional, cuando el Estado miembro de destino lo exija, junto con la denominación del lote y la fecha de caducidad.

Art. 4, letra b), apartados iii) a v)

- ☐ Mantener la probabilidad de que se pueda adivinar un número de serie en un nivel insignificante y, en cualquier caso, inferior a uno entre diez mil.

Art. 4, letra c)

- ☐ Mantener la combinación de código de producto y número de serie de cada envase de forma inequívoca hasta que haya transcurrido, como mínimo, un año desde su fecha de caducidad o cinco años desde su autorización para la venta o distribución, según cuál de estos plazos sea más largo.

Art. 4, letra d)

El soporte de datos y la impresión

El soporte es un código Data Matrix, y el reglamento establece precisamente qué significa eso y qué calidad debe tener su impresión. Ambos son supuestos de conformidad, por lo que la norma constituye un «refugio seguro» y no la obligación en sí misma.

- ☐ Codificar el identificador único en un código de barras bidimensional.

Art. 5, apartado 1

- ☐ Utilizar un código Data Matrix legible por máquina cuya capacidad de detección y corrección de errores sea igual o superior a la del código Data Matrix ECC200; se considerará que se cumple este requisito si se ajusta a la norma ISO/IEC 16022 de 2006.

Art. 5, apartado 2

- ☐ Imprimir el código de barras sobre una superficie lisa, uniforme y poco reflectante.

Art. 5, apartado 3

- ☐ Utilice un esquema de codificación reconocido internacionalmente y normalizado, y asegúrese de que el código del producto tenga menos de 50 caracteres y sea único a nivel mundial.

Art. 5, apartados 4 y 5

- ☐ Determinar la calidad mínima de impresión que garantice que el código Data Matrix siga siendo legible a lo largo de toda la cadena de suministro mientras la característica de identificación siga siendo inequívoca, y no imprimir nunca por debajo de dicho nivel.

Artículo 6, apartados 2 y 3

- ☐ Considerar que se cumple lo dispuesto en este artículo si la calidad de impresión, evaluada según la norma ISO/IEC 15415 de 2011, es de al menos 1,5.

Artículo 6, apartados 4

- ☐ Imprimir el código del producto, el número de serie y, cuando así lo exija un Estado miembro y no figure impreso en otro lugar, el número nacional en formato legible para el ser humano, junto al código de barras, siempre que el envase lo permita.

Art. 7, apartados 1 y 3

- ☐ Omitir la información legible a simple vista únicamente cuando la suma de las dos dimensiones más largas del envase sea igual o inferior a diez centímetros.

Artículo 7, apartado 2

La carga de datos en el sistema de almacenamiento

El sistema de almacenamiento y recuperación de datos ha sido creado y financiado por la industria, y la carga de datos se rige por una estricta regla de secuencia. Todo lo que viene después fracasa silenciosamente si este paso falla.

- ☐ Cargar la información antes de que el fabricante autorice la venta o la distribución del medicamento; esta obligación recae en el titular de la autorización de comercialización o en la persona que comercialice productos importados o distribuidos en paralelo.

Art. 33, apartado 1

- ☐ Transmitir los elementos de identificación, los datos de identificación del producto, los nombres y direcciones del fabricante y del titular de la autorización, así como la lista de los mayoristas designados.

Art. 33, apartado 2

- ☐ Como fabricante, prevea el presupuesto correspondiente: el sistema será creado y gestionado por personas jurídicas sin ánimo de lucro constituidas por los fabricantes y los titulares de la autorización de comercialización, y los costes correrán a cargo de los fabricantes de los productos que lleven dichos identificadores.

Art. 31

- ☐ Conectarse mediante la estructura que establece el Reglamento: un almacén central de datos y un enrutador conectado a almacenes de datos nacionales o supranacionales, con interfaces de programación para software e interfaces gráficas para el acceso directo.

Art. 32

- ☐ Evaluar el sistema en función de su propio nivel de rendimiento: cada base de datos se encuentra físicamente en la Unión, mantiene una pista de auditoría completa de sus operaciones y responde a al menos el 95 % de las consultas en menos de 300 milisegundos.

Art. 35

Verificación y baja contable

Se comprueban dos características, no una, y en el registro de salida hay un reloj. Aquí es donde recae la mayor parte del trabajo diario de cumplimiento normativo en una farmacia o en un almacén mayorista.

- ☐ Compruebe ambos aspectos: la autenticidad del identificador individual y la integridad del dispositivo frente a posibles manipulaciones.

Art. 10

- ☐ Compruebe el identificador con el sistema de almacenamiento y recuperación de datos; solo se considerará auténtico si el sistema contiene un identificador activo con el mismo código de producto y el mismo número de serie.

Art. 11

- ☐ Compruébela en el momento de la entrega al público y déla de baja en sus registros si está autorizado o facultado para realizar dicha entrega.

Art. 25, apartado 1

- ☐ Aproveche la facilidad prevista para los centros sanitarios cuando sea aplicable: el trámite podrá realizarse en cualquier momento en que el medicamento se encuentre en poder del centro, siempre que no se produzca ninguna venta entre la entrega y la dispensación al público.

Art. 25, apartado 2

- ☐ Conéctese al repositorio de datos nacional o supranacional que dé servicio al territorio en el que esté autorizado o habilitado.

Art. 25, apartado 3

- ☐ No distribuir ni dispensar un envase cuyo identificador haya sido dado de baja, salvo en los casos que enumera el Reglamento, como la exportación fuera de la Unión o la entrega para su eliminación.

Art. 12

- ☐ Reactivar un identificador dado de baja únicamente en un plazo de diez días, desde las mismas instalaciones y bajo la misma autorización, en el caso de un envase no caducado que no figure como retirado del mercado, devuelto, destinado a la destrucción o robado, y que no se haya entregado al público.

Art. 13, apartado 1

- ☐ Se mantendrá fuera del stock comercializable todo envase cuyo identificador no pueda restablecerse.

Art. 13, apartado 2

- ☐ Cuando la legislación nacional anticipe la baja contable para determinados destinatarios al mayorista o una excepción permita que esta se produzca antes, se deberá comprobar el dispositivo antimanipulación en el momento de la entrega al público.

Art. 23, art. 26, art. 27

Avisos de alerta, auditorías y a quién pertenecen los datos

El sistema se supervisa a sí mismo y, al hacerlo, genera también registros sobre usted, y no solo sobre los envases. Saber qué es lo que registra forma parte de saber qué puede preguntarle una inspección.

- ☐ Se generará un mensaje de advertencia en la base de datos y en el terminal cuando una comprobación no confirme la autenticidad; se marcará como posible caso de falsificación, siempre que el producto no figure como retirado del mercado, devuelto o destinado a la destrucción.

Art. 36, letra b)

- ☐ Se debe prever que la persona jurídica operadora supervise de forma continua estos sucesos e investigue sin demora cada incidente marcado como tal.

Art. 37, letras c) y d)

- ☐ Prever que se alerte a las autoridades nacionales competentes, a la Agencia Europea de Medicamentos y a la Comisión cuando se confirme una falsificación.

Art. 37, letra d)

- ☐ Contar con que se realicen auditorías de cada repositorio de datos, al menos una vez al año durante los primeros cinco años a partir de la entrada en vigor en el Estado miembro en el que se encuentre físicamente dicho repositorio, y posteriormente, al menos cada tres años.

Art. 37, letras e)

- ☐ Sepa qué le pertenece: usted es responsable de los datos que genere al utilizar el sistema y que se almacenen en la cadena de auditoría, y tendrá acceso a ellos, salvo la información sobre los productos cargada y el estado de un identificador; las autoridades nacionales competentes disponen de un acceso propio.

Art. 38, art. 39

Información electrónica sobre el producto

Esa es la parte que aún está en proceso, y la única forma honesta de planificarla pasa por los documentos publicados por la EMA y no por una fecha jurídica que aún no existe.

- ☐ Comprender de qué se trata: la información sobre los medicamentos autorizada y exigida por la ley, incluida la información técnica, el prospecto y el etiquetado, preparada para su tratamiento en formato electrónico y su difusión a través de la web, plataformas y medios impresos.

Página de la EMA sobre la información electrónica del producto

- ☐ Considerar la presentación como voluntaria en la actualidad: hasta que la legislación general revisada sobre medicamentos entre plenamente en vigor, la presentación de la ePI para los medicamentos autorizados por procedimiento centralizado es voluntaria, y las traducciones al resto de idiomas son opcionales en esta fase.

Guía de la EMA para los solicitantes, 1 de septiembre de 2026

- ☐ Planifique en función de la hoja de ruta y no de un plazo: inicio voluntario para las vacunas en el cuarto trimestre de 2026, para los productos oncológicos en el primer semestre de 2027 y para todos los productos autorizados por procedimiento centralizado en el segundo semestre de 2027, si bien el propio documento se califica de borrador.

Hoja de ruta de la EMA, 20 de marzo de 2026

- ☐ Basarse en el estándar común que la red reguladora adoptó tras el proyecto piloto llevado a cabo entre julio de 2023 y agosto de 2024, y que se fundamenta en HL7 FHIR.

Página de la EMA sobre la información electrónica de los productos

- ☐ Se indica 2028 como fecha prevista: la reforma se acordó políticamente el 11 de diciembre de 2025, y la EMA sigue describiendo su entrada en vigor y su plena aplicación como previstas y no como ya realizadas.

EMA, reforma de la legislación de la UE sobre medicamentos

Plazos

Las fechas que son aplicables a un medicamento. Las fechas de serialización son válidas y se hacen cumplir; las fechas ePI proceden de documentos de planificación de la EMA y se identifican como tales, ya que aún no existe una fecha de entrada en vigor para ellas.

2 DE ENERO DE 2013

Es necesario aplicar la Directiva sobre la falsificación

Hasta esa fecha, los Estados miembros debían haber puesto en vigor las disposiciones legales y administrativas necesarias para dar cumplimiento a la Directiva 2011/62/UE (art. 2). Se trata de la Directiva que introdujo las medidas de seguridad previstas en el artículo 54, letra o), y en el artículo 54 bis de la Directiva 2001/83/CE, y que ha endurecido las normas relativas a la distribución al por mayor y a los principios activos.

9 DE FEBRERO DE 2019

Las características de seguridad serán obligatorias

El Reglamento Delegado (UE) 2016/161 entrará en vigor a partir de esta fecha (art. 50). Cada envase que deba llevar dichas características contará con un identificador único en un código Data Matrix bidimensional, que se verificará y registrará en el sistema de almacenamiento y recuperación de datos previsto en el capítulo VII.

9 DE FEBRERO DE
2025

Se suman los últimos sistemas nacionales

Los Estados miembros que ya contaban con sus propios sistemas de verificación tenían de plazo hasta esa fecha, a más tardar, para aplicar los artículos 1 a 48 del Reglamento Delegado (UE) 2016/161 (art. 50). A partir de esa fecha, las características de seguridad armonizadas son de aplicación en toda la Unión, y la infraestructura está completa.

ANTES DE CADA
AUTORIZACIÓN

Subir el archivo antes de que se envíe el lote

El titular de la autorización de comercialización se asegurará de que la información se haya cargado en el sistema de almacenamiento y recuperación de datos antes de que el fabricante autorice la venta o la distribución del medicamento (art. 33, apartado 1). No es posible verificar un envase que llegue a un mayorista antes de que su identificador figure en el sistema.

EN EL MOMENTO DE
LA ENTREGA

Comprobar y dar de baja

Las personas autorizadas o habilitadas para dispensar medicamentos al público comprobarán las características de seguridad y darán de baja el identificador individual en el momento de la dispensación al público (art. 25, apartado 1). Los centros sanitarios podrán hacerlo antes, siempre que el medicamento se encuentre en su poder y no se produzca ninguna venta entretanto (art. 25, apartado 2).

EN UN PLAZO DE
DIEZ DÍAS

El plazo para la anulación de la transacción

Un identificador dado de baja solo podrá volver a activarse en un plazo de diez días, desde las mismas instalaciones y con la misma autorización, en el caso de un envase que no haya caducado, no figure como retirado del mercado, devuelto, destinado a la destrucción o robado, y que no se haya entregado al público (art. 13, apdo. 1). Todo lo que se encuentre fuera de este plazo no volverá a formar parte del stock comercializable.

DEL CUARTO TRI-
MESTRE DE 2026 AL
SEGUNDO SEMES-
TRE DE 2027

Puesta en marcha voluntaria de la información electrónica sobre productos

La hoja de ruta de la EMA del 20 de marzo de 2026 prevé un inicio voluntario para las vacunas en el cuarto trimestre de 2026, para los productos oncológicos en el primer semestre de 2027 y para todos los productos autorizados por vía centralizada en el segundo semestre de 2027. La hoja de ruta figura como borrador; considere los trimestres como una base de planificación y no como plazos.

PREVISTO PARA
2028

La reforma de la legislación sobre medicamentos entrará en vigor

El Parlamento y el Consejo alcanzaron un acuerdo político el 11 de diciembre de 2025. La EMA describe la entrada en vigor de los actos jurídicos aprobados y la transición a su plena aplicación como «previstas» y no como «ya producidas», y la presentación de ePI seguirá siendo voluntaria hasta que la normativa revisada sea plenamente aplicable. Ninguna de estas fechas constituye, por el momento, un plazo en función del cual pueda planificar un lanzamiento.

NO SE PREVÉ LA
ADOPCIÓN DE NINGÚN
ACTO JURÍDICO

Además, no incluye ficha de producto

El artículo 1, apartado 2, letras c) y d), del Reglamento (UE) 2024/1781 excluye los medicamentos de uso humano y los medicamentos veterinarios del ámbito de aplicación del Reglamento sobre diseño ecológico. No habrá ningún acto delegado del ESPR ni ningún pasaporte de producto obligatorio para los medicamentos.

Fuentes

Los documentos de los que se extrae esta lista de comprobación y la finalidad de cada uno de ellos. El Reglamento Delegado (UE) 2016/161 ha sido modificado desde su adopción; por lo tanto, le recomendamos que consulte la versión consolidada en EUR-Lex.

Documento	Finalidad
Directiva 2011/62/UE	La base jurídica. Esta Directiva ha introducido los elementos de seguridad en el artículo 54, letra o), de la Directiva 2001/83/CE y ha establecido, en el artículo 54 bis, apartado 1, qué productos deben incorporarlos. El artículo 2 fija el plazo de transposición para el 2 de enero de 2013.

Documento	Finalidad
Reglamento Delegado (UE) 2016/161	El funcionamiento. El artículo 4 establece el contenido de la característica de identificación, los artículos 5 a 7: soporte e impresión; los artículos 10 a 13: verificación y baja; los artículos 25 a 27: la farmacia; el capítulo VII: los registros de datos; el artículo 45, junto con los anexos I y II: el ámbito de aplicación; y el artículo 50: los plazos.
EMA sobre la información electrónica del producto	Qué es la ePI, qué norma común ha adoptado la red, así como el proyecto piloto de julio de 2023 a agosto de 2024 y la guía actual, incluida la hoja de ruta. El lugar en el que el calendario de la ePI cambia realmente.

Documento	Finalidad
Guía de la EMA sobre la presentación de solicitudes de ePI en el procedimiento centralizado	La guía para los solicitantes del 1 de septiembre de 2026. Se trata del documento que establece, en sus propios términos, que la presentación es voluntaria hasta que la legislación revisada entre plenamente en vigor.
La EMA sobre la reforma de la legislación farmacéutica de la UE	El estado actual de la nueva Directiva y del nuevo Reglamento, con el acuerdo político del 11 de diciembre de 2025 y la transición prevista. Consúltelo antes de dar por cierta cualquier fecha que aparezca en una diapositiva.

Cómo prepararse

Seis pasos, en el orden en que resultan más eficaces, desde la definición del ámbito de aplicación hasta la página que recoge la información del producto, una vez que esta se dispone de forma estructurada.

1. **Clasifique la gama de productos:** determine, para cada producto, si cumple con las características de seguridad, y justifique su decisión basándose en el anexo I o el anexo II, y no en la costumbre. Los

productos sujetos a prescripción médica que están excluidos son los que con mayor frecuencia se clasifican erróneamente.

2. **Compruebe la impresión, no solo los datos:** seleccione envases de tres líneas de producción y compruebe que cumplen la calidad mínima de impresión que haya establecido. Un código Data Matrix que, tras un año en el almacén, ya no se pueda descodificar, supone una retirada del mercado en potencia.
3. **Compruebe el orden de carga:** asegúrese de que no se autorice ningún lote antes de que sus características de identificación figuren en el sistema de almacenamiento de datos, y de que la lista de mayoristas designados se mantenga actualizada y no se configure de forma puntual.
4. **Anote las normas de baja que le son aplicables:** el plazo de diez días para la reversión de la contabilización, las facilidades para los centros sanitarios y cualquier norma nacional que anticipe el paso al mayorista. Esto varía según el mercado y debe figurar en un manual de procedimientos, no en la memoria de una persona.
5. **Organice ahora la información del producto en campos:** información técnica, prospecto y etiquetado como contenidos estructurados, conservando cada versión obsoleta. Esto es precisamente lo que exigirá la ePI, y ya de por sí resulta beneficioso en las auditorías.
6. **Realice una prueba piloto con unos pocos productos:** [regístrese de forma gratuita](#), configure los campos de esta lista de comprobación una vez y publique algunos medicamentos reales. El texto autorizado puede ser público, mientras que la documentación de los lotes y los certificados de la cadena de frío permanecen protegidos tras un acceso registrado, y el código QR se sitúa junto al código Data Matrix y no en su lugar.

Fecha de actualización 08.09.2026. La versión actual de esta lista de comprobación:

<https://transpareo.com/es/sectores/farmaceutico/lista-de-comprobacion-productos-farmaceuticos>