

Lääketeollisuuden tarkistuslista sarjanumeroinnille nyt ja ePI:lle seuraavaksi

Yksilöllinen tunnusmerkki, Data Matrix -koodi, tietojen tallennus, tarkastus ja kirjanpidon poistaminen väärennöslainsäädännön mukaisesti sekä ePI:n tilanne - tarkistettavaksi.

Mitä tämä tarkistuslista kattaa

Tällainen tarkistuslista. Nämä veloitteet ovat voimassa nykyisen lainsäädännön mukaisesti. EU on jättänyt tämän toimialan tuotetodistuksen soveltamisalan ulkopuolelle, joten asiaa koskevaa säädöstä ei tule voimaan; päivitämme tämän luettelon, jos sen perustana oleva lainsäädäntö muuttuu.

Tämä tarkistuslista on osa [lääkealan digitaalista tuotetodistusta käsittelevää oppaamme](#), joka kattaa koko alan lainsäädännön, roolit, pakolliset tiedot ja viralliset asiakirjat; tällä sivulla keskitytään niihin veloituksiin, jotka voit täyttää jo tänään.

Lääketeollisuudessa ei ole passivelvollisuutta, ja yksittäiset pakkaukset tunnistetaan pidempään kuin missään muussa alalla, jolla sellainen on. Tässä luettelossa on koottu yhteen se, mitä [valtuutetun asetus \(EU\) 2016/161](#) vaatii valmistajalta, myyntiluvan haltijalta, tukkukauppiaalta ja apteekilta, perustuen [direktiiviin 2011/62/EU](#) luoman perustan mukaisesti, ja missä sähköinen tuotetieto tällä hetkellä tosiasialla on, eikä siellä, minne esitysdiassa se on merkitty. Määräajat on esitetty aikajanan muodossa, viralliset asiakirjat on linkitetty lähteiden alle, ja koko luettelo on ladattavissa PDF-tiedostona alareunasta.

Tämä luettelo jättää kaksi asiaa mainitsematta. Se ei tee passitunnuksesta korvaavaa keinoa tietojen tallennus- ja hakujärjestelmän tarkistukselle, sillä se ei toimi. Eikä se aseta päivämäärää lääkeuudistukselle, koska säädökset eivät ole vielä julkaistu virallisessa lehdessä.

Pitääkö pakkauksessanne olla turvaominaisuudet?

Aloittakaa tästä, sillä vastaus ei ole sama jokaisen valikoimassanne olevan tuotteen kohdalla, ja molemmissa suunnissa on luettelo.

- ☐ Turvallisuusominaisuuksien avulla tukkukauppiaat ja henkilöt, joilla on lupa tai valtuudet myydä lääkkeitä yleisölle, voivat tarkistaa lääkkeen aitouden ja tunnistaa yksittäiset pakkaukset, lisäksi on laite, jolla voidaan tarkistaa, onko ulkokuorta peukaloitu. Artikla koskee lääkkeitä radiofarmaseuttisia lääkkeitä lukuun ottamatta.
Direktiivin 2001/83/EY 54 artiklan o kohta
- ☐ Reseptilääkkeissä on oltava turvallisuusmerkinnät, ellei niitä ole lueteltu poikkeuksina.
Direktiivin 2001/83/EY 54 a artiklan 1 kohta
- ☐ Reseptivapaat lääkkeet eivät sisällä näitä turvallisuusmerkkejä, ellei niitä ole poikkeuksellisesti lueteltu luetteloon sen jälkeen, kun ne on arvioitu alttiiksi väärentämiselle.
Direktiivin 2001/83/EY 54a artiklan 1 kohta
- ☐ Tarkistakaa poikkeusluettelo ennen kuin olette sitä mieltä, että reseptilääke kuuluu järjestelmän piiriin – luettelossa mainitaan homeopaattiset lääkkeet, radionuklidigeneraattorit, testipakkaukset ja radionuklidien esiasteet, tietyt uudennlaisiin terapioihin tarkoitetut lääkkeet, lääketieteelliset kaasut, liuokset parenteraaliseen ravitsemukseen ja elektrolyyttitasapainon ylläpitoon, huuhteluliuokset, varjoaineet, allergiatestit ja allergeeniuutteet, sekä liitteeseen sittemmin lisätyt merkinnät. Liitettä muutetaan, joten lue se itse äläkä tyydy sen yhteenvedoon.
Liite I, 45 artiklan 1 kohta
- ☐ Tarkistakaa myös toinen luettelo – 20 mg:n ja 40 mg:n omepratsolia sisältävät mahahappokestävät kovakapselit ovat ainoat reseptivapaat tuotteet, joissa näiden tunnusmerkkien on oltava.
Liite II, 45 artiklan 2 kohta

Yksilöllinen tunnusmerkki

Viisi tietokenttää ja kaksi sääntöä satunnaisuudesta ja yksikäsitteisyydestä. Juuri tämä osa ratkaisee, voidaanko sarjoitus tarkistaa, ja se on koottu yhteen artikkeliin.

- ☐ Lisätä pakkaukseen yksilöllinen tunnus, joka koostuu numeromerkkeistä tai aakkosnumeromerkkeistä ja joka on kyseiselle pakkaukselle yksilöllinen.
4 artiklan a alakohta
- ☐ Käytettävä tuotekoodia, josta ilmenee vähintään nimi, yleisnimitys, annostusmuoto, vahvuus, pakkauskoko ja pakkaustyyppi.
4 artiklan b kohdan i alakohta
- ☐ Käytettävä sarjanumeroa, joka koostuu enintään 20 numerosta tai aakkosnumerosta ja joka on luotu deterministisellä tai ei-deterministisellä satunnaistamisalgoritmilla.
4 artiklan b kohdan ii alakohta
- ☐ Tuotteessa on oltava kansallinen korvausnumero tai muu kansallinen numero, jos kohdejäsenvaltio sitä vaatii, sekä eränimitys ja viimeinen käyttöpäivä.
4 artiklan b kohdan iii-v alakohta

- ☐ Sarjanumeron arvausmahdollisuuden on oltava merkityksetön ja joka tapauksessa alle yksi kymmenestä tuhannesta.
4 artiklan c kohta
- ☐ Tuotekoodin ja sarjanumeron yhdistelmän on oltava pakkauksessa yksiselitteinen vähintään yhden vuoden ajan sen viimeisen käyttöpäivän jälkeen tai viiden vuoden ajan sen myyntiin tai jakeluun saattamisen jälkeen, sen mukaan kumpi ajanjakso on pidempi.
4 artiklan d kohta

Tietoväline ja tulostus

Kantaja on Data Matrix -koodi, ja asetuksessa määritellään tarkasti, mitä se tarkoittaa ja kuinka hyvin se on tulostettava. Molemmat ovat vaatimustenmukaisuusoletuksia, joten standardi on turvasatama eikä itse velvoite.

- ☐ Koodata yksilöllinen tunnusmerkki kaksiulotteiseen viivakoodiin.
5 artiklan 1 kohta
- ☐ Käytetään koneellisesti luettavaa Data Matrix -koodia, jonka virheentunnistus- ja virheenkorjauskyky vastaa Data Matrix -koodin ECC200 tasoa tai ylittää sen; vaatimuksen katsotaan täyttyvän, jos koodi on standardin ISO/IEC 16022:2006 mukainen.
5 artiklan 2 kohta
- ☐ Viivakoodi on painettava sileälle, tasaiselle ja heikosti heijastavalle pinnalle.
5 §:n 3 momentti
- ☐ On käytettävä kansainvälisesti tunnustettua ja standardoitua koodausjärjestelmää, ja tuotekoodin on oltava alle 50 merkkiä pitkä sekä maailmanlaajuisesti yksiselitteinen.
5 artiklan 4 ja 5 kohta
- ☐ Määritä vähimmäistulostuslaatu, joka varmistaa, että Data Matrix -koodi on luettavissa koko toimitusketjun ajan niin kauan kuin tunnistusmerkki pysyy yksiselitteisenä, ja älä koskaan tulosta sitä tätä laatua heikommin.
6 artiklan 2 ja 3 kohta
- ☐ Käsitellä tämän artiklan vaatimusten täyttävänä tulostuslaatua, jolle on annettu vähintään arvosana 1,5 standardin ISO/IEC 15415:2011 mukaisesti.
6 artiklan 4 kohta
- ☐ Tuotekoodi, sarjanumero ja, jos jäsenvaltio sitä vaatii ja sitä ei ole painettu muualle, kansallinen numero on painettava ihmisen luettavassa muodossa viivakoodin viereen, jos pakkaus sen sallii.
7 artiklan 1 ja 3 kohta
- ☐ Ihmisen luettavissa olevat tiedot voidaan jättää pois vain silloin, kun pakkauksen kahden pisimmän mitan summa on enintään kymmenen senttimetriä.
7 artiklan 2 kohta

Tiedostojen lataaminen tietovarastojärjestelmään

Tietojen tallennus- ja hakujärjestelmä on teollisuuden rakentama ja rahoittama, ja tiedostojen lataamisessa noudatetaan tiukkoja järjestyssääntöjä. Jos tämä vaihe menee pieleen, kaikki sen jälkeiset vaiheet epäonnistuvat huomaamatta.

- ☐ Tietojen lataaminen ennen kuin valmistaja hyväksyy lääkkeen myyntiin tai jakeluun; velvollisuus kuuluu myyntiluvan haltijalle tai henkilölle, joka saattaa rinnakkaistuontituotteita tai rinnakkaismarkkinoitavia tuotteita markkinoille.
33 §:n 1 momentti
- ☐ On toimitettava tunnisteen tiedot, tuotetunnistetiedot, valmistajan ja myyntiluvan haltijan nimet ja osoitteet sekä nimettyjen tukkukauppiaiden luettelo.
33 artiklan 2 kohta
- ☐ Valmistajan on varattava tähän määräraha - järjestelmän perustavat ja ylläpitävät valmistajien ja myyntiluvan haltijoiden perustamat yleishyödylliset oikeushenkilöt, ja kustannukset kantavat ne valmistajat, joiden tuotteissa tunnisteeet ovat.
31 §
- ☐ Liityn asetuksessa määrätyn rakenteen kautta keskitettyyn tietovarastoon ja reitittimeen, johon on liitetty kansallisia tai ylikansallisia tietovarastoja, sekä ohjelmistojen ohjelmointirajapintoihin ja graafisiin käyttöliittymiin suoraa pääsyä varten.
32 artikla
- ☐ Järjestelmän suorituskykyä mitataan sen omien suorituskykytasojen perusteella - jokainen tietovarasto sijaitsee fyysisesti unionin alueella, ylläpitää täydellistä tapahtumien jäljitysketjua ja vastaa vähintään 95 prosenttiin kyselyistä alle 300 millisekunnissa.
35 artikla

Tarkastus ja kirjanpidosta poistaminen

Tarkastetaan kaksi ominaisuutta, ei yhtä, ja kirjanpidon yhteydessä on kello. Tähän kohdistuu suurin osa apteekin tai tukkukaupan varaston päivittäisestä sääntöjenmukaisuustyöstä.

- ☐ Tarkistetaan molemmat ominaisuudet: yksilöllisen tunnistusmerkin aitous ja laitteen koskemattomuus väärinkäytöltä.
10 §
- ☐ Tunnistusmerkki on tarkastettava tietojen tallennus- ja hakujärjestelmän avulla; se katsotaan aitoksi vain, jos järjestelmässä on aktiivinen tunnusmerkki, jolla on sama tuotekoodi ja sama sarjanumero.
11 §
- ☐ Tarkista tuote julkistamisen yhteydessä ja poista se kirjanpidosta, jos sinulla on valtuutus tai oikeus julkistaa se.
25 artiklan 1 kohta

- ☐ Hyödynnä terveydenhuoltolaitoksille tarkoitettua helpotusta siellä, missä se on voimassa – menettely voidaan suorittaa milloin tahansa, kun lääke on laitoksen hallussa, kunhan toimituksen ja yleisölle luovuttamisen välillä ei tapahdu myyntiä.
25 artiklan 2 kohta
- ☐ Liity kansalliseen tai ylikansalliseen tietokantaan, joka palvelee aluetta, jolla sinulla on valtuutus tai lupa.
25 artiklan 3 kohta
- ☐ Pakkausta, jonka tunnistetiedot on poistettu rekisteristä, ei saa enää jakaa tai luovuttaa, lukuun ottamatta asetuksessa lueteltuja tapauksia, kuten vientiä unionin ulkopuolelle tai luovuttamista hävittämistä varten.
12 artikla
- ☐ Poistettu tunniste saa aktivoida uudelleen vain kymmenen päivän kuluessa, samoista tiloista ja samalla valtuutuksella, kun kyseessä on voimassa oleva pakkaus, jota ei ole kirjattu takaisin kutsutuksi, takaisinotetuksi, hävittämiseksi tarkoitetuksi tai varastetuksi ja jota ei ole luovutettu yleisölle.
13 artiklan 1 kohta
- ☐ Jokainen pakkaus, jonka tunnisteen palauttaminen ei ole mahdollista, on pidettävä pois myyntikelpoisesta varastosta.
13 §:n 2 momentti
- ☐ Jos kansallisessa lainsäädännössä kirjaaminen pois tilityksestä tiettyjen vastaanottajien osalta siirretään tukkukauppiaille tai poikkeus sallii sen tapahtuvan aikaisemmin, on manipuloinnintestolaite tarkastettava hetkenä, jolloin tuote luovutetaan yleisölle.
23 §, 26 §, 27 §

Varoitukset, auditoinnit ja tietojen omistaja

Järjestelmä valvoo itseään ja tuottaa samalla todisteita myös sinusta, ei pelkästään pakkauksista. Tietää, mitä järjestelmä tallentaa, on osa sitä, että tietää, mitä tarkastuksessa saatetaan kysyä.

- ☐ Jos tarkastus ei vahvista tuotteen aitoutta, tietovarastossa ja päätelaitteessa näkyy varoitusviesti; tuote merkitään mahdolliseksi väärennöksiksi, ellei sitä ole kirjattu takaisinvedetyksi, palautetuksi tai hävitettäväksi.
36 artiklan b kohta
- ☐ On varauduttava siihen, että toiminnan harjoittava oikeushenkilö valvoo näitä tapahtumia jatkuvasti ja tutkii viipymättä jokaisen merkityn tapauksen.
37 artiklan c ja d kohta
- ☐ On varauduttava siihen, että toimivaltaisille kansallisille viranomaisille, Euroopan lääkevirastolle ja komissiolle ilmoitetaan, jos väärennös vahvistetaan.
37 artiklan d alakohhta

- ☐ On varauduttava siihen, että jokaisesta tietovarastosta tehdään tarkastuksia vähintään kerran vuodessa viiden ensimmäisen vuoden ajan voimaantulosta alkaen siinä jäsenvaltiossa, jossa tietovarasto fyysisesti sijaitsee, ja sen jälkeen vähintään kerran kolmessa vuodessa.

37 artiklan e alakohda

- ☐ Tiedä, mikä kuuluu sinulle – olet vastuussa järjestelmän käytön yhteydessä tuottamistasi ja tarkastusjälkeen tallennetuista tiedoista ja sinulla on pääsy niihin, lukuun ottamatta ladattuja tuotetietoja ja tunnistetiedon tilaa; toimivaltaisilla kansallisilla viranomaisilla on oma pääsy.

38 artikla, 39 artikla

Tuotteen sähköiset tiedot

Tämä on se osa, joka on vielä avoinna, ja ainoa rehellinen tapa suunnitella sitä on käyttää EMA:n julkaistuja asiakirjoja eikä vielä olemassa olevaa voimaantulopäivää.

- ☐ Ymmärtää, mistä on kyse – lääkkeiden hyväksytty, laissa määrätty tuotetieto, mukaan lukien ammattikäyttöön tarkoitettu tieto, pakkausseloste ja merkinnät, jotka on muokattu sähköiseen muotoon käsittelyä varten ja jakelua varten verkossa, alustoilla ja painettuna.

EMA:n sivu sähköisestä tuotetiedosta

- ☐ Käsittele hakemuksen jättämistä tällä hetkellä vapaaehtoisena – kunnes uudistettu yleinen lääkelainsäädäntö tulee täysimääräisesti voimaan, ePI-hakemuksen jättäminen on vapaaehtoista keskitetysti hyväksytyille lääkkeille, ja käännökset muille kielille ovat tässä vaiheessa valinnaisia.

EMA:n ohjeet hakijoille, 1. syyskuuta 2026

- ☐ Suunnittele aikataulun mukaisesti, älä määrääjan – vapaaehtoinen käyttöönotto alkaa rokotteiden osalta vuoden 2026 neljännellä neljänneksellä, syöpälääkkeiden osalta vuoden 2027 ensimmäisellä puoliskolla ja kaikkien keskitetyllä menettelyllä hyväksytyjen tuotteiden osalta vuoden 2027 toisella puoliskolla, vaikka asiakirja itsessään on merkitty luonnokseksi.

EMA:n aikataulu, 20. maaliskuuta 2026

- ☐ Perustuu yhteiseen standardiin, jonka sääntelyverkosto on hyväksynyt heinäkuusta 2023 elokuuhun 2024 kestäneen pilottihankkeen jälkeen ja joka pohjautuu HL7 FHIR –standardiin.

EMA:n sivu sähköisistä tuotetiedoista

- ☐ Vuosi 2028 mainitaan odotettuna ajankohtana – uudistuksesta sovittiin poliittisesti 11. joulukuuta 2025, ja EMA kuvaa edelleen voimaantuloa ja täysimääräistä soveltamista odotettuna eikä toteutuneena.

EMA, EU:n lääkelainsäädännön uudistus

Määräajat

Lääkkeen kannalta merkitykselliset päivämäärät. Sarjanumerointipäivämäärät ovat voimassa ja niitä valvotaan; ePI-päivämäärät perustuvat EMA:n suunnitteludokumentteihin ja on merkitty sellaisiksi, sillä

niille ei ole vielä vahvistettu oikeudellista päivämäärää.

2. TAMMIKUUTA 2013

• Väärennöksiä koskeva direktiivi on pantava täytäntöön

Jäsenvaltioiden oli saatettava voimaan tähän päivään mennessä ne lainsäädännölliset ja hallinnolliset määräykset, jotka ovat tarpeen direktiivin 2011/62/EU noudattamiseksi (2 artikla). Kyseessä on direktiivi, jolla lisättiin direktiivin 2001/83/EY 54 artiklan 1 alakohtaan ja 54 a artiklaan turvallisuusominaisuudet ja tiukennettiin tukkukaupan ja vaikuttavien aineiden sääntöjä.

9. HELMIKUUTA 2019

• Turvallisuusominaisuudet tulevat pakollisiksi

Delegoitu asetus (EU) 2016/161 tulee voimaan tästä päivästä lähtien (50 artikla). Jokaisessa pakkauksessa, jonka on oltava merkitty näillä tunnusmerkeillä, on yksilöllinen tunniste kaksikulotteisessa Data Matrix -koodissa, joka on tarkastettu ja kirjattu pois VII luvun mukaisesta tietojen tallennus- ja hakujärjestelmästä.

9. HELMIKUUTA 2025

• Viimeiset kansalliset järjestelmät tulevat mukaan

Jäsenvaltioilla, jotka jo käyttivät omia todentamisjärjestelmiään, oli aikaa viimeistään tähän päivään mennessä ottaa käyttöön delegoidun asetuksen (EU) 2016/161 1–48 artikla (50 artikla). Tästä päivästä lähtien yhdenmukaistetut turvaominaisuudet ovat voimassa koko unionissa, ja infrastruktuuri on valmis.

ENNEN JOKAISTA HYVÄKSYNTÄÄ

• Lataa tiedosto ennen erän lähettämistä

Lupahaltija varmistaa, että tiedot on ladattu tietojen tallennus- ja hakujärjestelmään ennen kuin valmistaja vapauttaa lääkkeen myyntiin tai jakeluun (33 artiklan 1 kohta). Pakkaus, joka saapuu tukkukauppiaille ennen kuin sen tunnistetiedot on syötetty järjestelmään, ei ole tarkastettavissa.

LUOVUTUSHETKELLÄ

• Tarkista ja kirjaa pois

Henkilöt, joilla on lupa tai valtuudet luovuttaa lääkkeitä yleisölle, tarkastavat turvaominaisuudet ja kirjaavat yksilöllisen tunnistetunnuksen pois järjestelmästä lääkkeen luovuttamishetkellä (25 § 1 momentti). Terveystieteiden laitokset saavat tehdä tämän aikaisemmin, kunhan lääke on niiden hallussa eikä sen välillä tapahdu myyntiä (25 artiklan 2 kohta).

KYMMENEN PÄIVÄN KULUESSA

Peruutuksen käsittelyaika

Poistettu tunnistetieto voidaan asettaa uudelleen aktiiviseksi vain kymmenen päivän kuluessa, samoista tiloista ja samalla valtuutuksella, kun kyseessä on pakkaus, jonka voimassaoloaika ei ole päättynyt, jota ei ole kirjattu takaisin kutsutuksi, takaisinotetuksi, hävitettäväksi tai varastetuksi eikä jota ole luovutettu yleisölle (13 artiklan 1 kohta). Tämän ajanjakson ulkopuolella tapahtuvat toimet eivät palauta tuotetta myyntikelpoiseen varastoon.

VUODEN 2026 NELJÄS NELJÄNNES - VUODEN 2027 TOINEN PUOLISKO

Sähköisten tuotetietojen vapaaehtoinen käyttöönotto

EMA:n 20. maaliskuuta 2026 päivätyssä aikataulussa on suunniteltu rokotteiden vapaaehtoinen käyttöönotto vuoden 2026 neljännellä neljänneksellä, syöpälääkkeiden käyttöönotto vuoden 2027 ensimmäisellä puoliskolla ja kaikkien keskitetysti hyväksytyjen tuotteiden käyttöönotto vuoden 2027 toisella puoliskolla. Aikataulu on merkitty luonnokseksi; pitääkää vuosineljänneksiä suunnittelun lähtökohtina, ei määräaikoina.

ODOTETTAVISSA VUONNA 2028

Lääkelaista koskeva uudistus tulee voimaan

Parlamentti ja neuvosto pääsivät poliittiseen yhteisymmärrykseen 11. joulukuuta 2025. EMA kuvailee hyväksytyjen säädösten voimaantuloa ja siirtymistä täysimääräiseen soveltamiseen odotettavissa olevaksi eikä jo tapahtuneeksi, ja ePI-hakemusten jättäminen pysyy vapaaehtoisena, kunnes uudistettu lainsäädäntö on täysin voimassa. Mikään näistä ei ole toistaiseksi päivämäärä, jonka perusteella voisitte suunnitella julkaisua.

LAINSÄÄDÄNTÖTOIMI EI OLE SUUNNITELTU

Ei tuotetietoja mukana

Asetuksen (EU) 2024/1781 1 artiklan 2 kohdan c ja d alakohdassa ihmisille ja eläimille tarkoitetut lääkkeet jätetään ekologisen suunnittelun asetuksen soveltamisalan ulkopuolelle. Lääkkeille ei tule olemaan ESPR-delegoitua säädöstä eikä pakollista tuotetietokorttia.

Lähteet

Asiakirjat, joista tämä tarkistuslista on peräisin, ja mihin kutakin niistä käytetään. Delegoitua asetusta (EU) 2016/161 on muutettu sen antamisen jälkeen; tutustu siksi konsolidoituun versioon EUR-Lex-palvelussa.

Asiakirja	Tarkoitus
Direktiivi 2011/62/EU	Oikeusperusta. Direktiivillä on lisätty turvaominaisuudet direktiivin 2001/83/EY 54 artiklan o kohtaan ja määritelty 54 a artiklan 1 kohdassa, mihin tuotteisiin ne on merkittävä. 2 artiklassa mainitaan täytäntöönpanopäivä 2. tammikuuta 2013.
Delegoitu asetus (EU) 2016/161	Toimintamekanismi. 4 artiklassa määritellään tunnistusmerkin sisältö, 5–7 artikla: tunnisteen kantaja ja painatus, 10–13 artikla: tarkastus ja rekisteristä poistaminen, 25–27 artikla: apteekki, VII luku: tietovarastot, 45 artikla liitteineen I ja II: soveltamisala, 50 artikla: määrääjat.
EMA:n tiedote sähköisestä tuotetiedosta	Mikä on ePI, minkä yhteisen standardin verkosto on hyväksynyt, sekä heinäkuusta 2023 elokuuhun 2024 kestävä pilottiprojekti ja nykyiset ohjeet aikataulisineen. Paikka, jossa ePI-aikataulu tosiasiallisesti muuttuu.
EMA:n ohjeet ePI-hakemusten jättämisestä keskitetyllä menettelyllä	Hakijoille tarkoitettu ohje 1. syyskuuta 2026. Se on asiakirja, jossa todetaan omilla sanoilla, että hakemuksen jättäminen on vapaaehtoista, kunnes uudistettu lainsäädäntö on täysin voimassa.
EMA:n kanta EU:n lääkelainsäädännön uudistukseen	Uuden direktiivin ja uuden asetuksen tilanne, mukaan lukien 11. joulukuuta 2025 saavutettu poliittinen sopimus ja odotettu siirtymä. Tarkistakaa se ennen kuin uskotte mihinkään diaesityksessä mainittuun päivämäärään.

Näin valmistautut

Kuusi vaihetta siinä järjestyksessä, jossa ne tuottavat tulosta, soveltamisalan selventämisestä tuotetiedot sisältävälle sivulle, heti kun tiedot ovat jäsenneltyinä.

1. **Tuotevalikoiman luokittelu:** Päättää tuotteittain, sisältääkö se turvallisuusominaisuudet, ja perustelkaa päätös liitteen I tai liitteen II mukaisesti, älkää perustuko pelkästään vakiintuneisiin käytäntöihin. Poikkeuksen saaneet reseptilääkkeet ovat niitä, jotka luokitellaan useimmin väärin.
2. **Tarkistakaa painatus, älkää pelkästään tietoja:** Ottakaa pakkauksia kolmesta tuotantolinjasta ja tarkistakaa, täyttävätkö ne asettamanne **painatuksen** vähimmäislaatuvaatimukset. Data Matrix -koodi, joka dekoodataan uudelleen ja epäonnistuu vuoden varastoinnin jälkeen, johtaa väistämättä tuotteen takaisinvetoon.
3. **Tarkista latausjärjestys:** Varmista, ettei yhtään erää vapauteta ennen kuin sen tunnistetiedot on tallennettu tietojärjestelmään, ja että nimettyjen tukkukauppiaiden luetteloa ylläpidetään säännöllisesti eikä sitä määritetä vain kerran.
4. **Kirjoita ylös sinua koskevat kirjaamissäännöt:** kymmenen päivän ikkuna palautuskirjauksille, terveydenhuoltolaitoksille myönnettyt helpotukset sekä kaikki kansalliset säännöt, jotka siirtävät vaiheen tukkukauppiaille. Tämä vaihtelee markkinoittain, ja sen paikka on menettelyohjeessa, ei kenenkään muistissa.
5. **Syöttäkää tuotetiedot kenttiin jo nyt:** ammattilaisille tarkoitettu tieto, pakkausseloste ja merkinnät jäsenneiltyinä sisältöinä, joista jokainen vanhentunut versio säilytetään. Juuri tätä ePI tulee vaatimaan, ja siitä on hyötyä jo ennen sitä auditoinneissa.
6. **Pilottiprojekti muutamalla tuotteella:** [Rekisteröidy ilmaiseksi](#), luo tämän tarkistuslistan kentät kerran ja julkaise muutamia todellisia lääkkeitä. Hyväksytty teksti voi olla julkinen, kun taas eräasiakirjat ja kylmäketjun todisteet pysyvät kirjautuneiden käyttäjien nähtävillä, ja QR-koodi sijaitsee Data Matrix -koodin vieressä eikä sen sijasta.

Tilanne 08.09.2026. Tämän tarkistuslistan nykyinen versio:

<https://transpareo.com/fi/toimialat/laeaeekkeet/tarkistuslista-laeaeekkeet>