Transpareo

आज सीरियलाइज़ेशन के लिए और अगली ePI के लिए फार्मास्युटिकल चेकलिस्ट

अद्वितीय पहचानकर्ता, डेटा मैट्रिक्स कोड, डेटा भंडारण, प्रमाणीकरण और डी- रजिस्ट्रेशन एंटी- काउंटरफीटिंग कानून के अनुसार, साथ ही ePI की वर्तमान स्थिति - बस बॉक्सों पर टिक करें।

इस चेकलिस्ट में क्या शामिल है

इस चेकलिस्ट की प्रकृति। ये दायित्व मौजूदा कानून के तहत लागू होते **हैं।** ईयू ने इस क्षेत्र को उत्पाद पासपोर्ट की आवश्यकता से छूट दे दी है, इसलिए पासपोर्ट पर कोई विधायी अधिनियम नहीं आएगा; यदि आधारभूत कानून बदलता है तो हम इस सूची को अपडेट करेंगे।

यह चेकलिस्ट फार्मास्यूटिकल क्षेत्र के लिए डिजिटल उत्पाद पासपोर्ट पर हमारी संदर्भ गाइड का हिस्सा है, जिसमें पूरे उद्योग के लिए कानूनी ढांचा, भूमिकाएँ, अनिवार्य डेटा और आधिकारिक दस्तावेज़ शामिल हैं; यह पृष्ठ विशेष रूप से उन आवश्यकताओं पर केंद्रित है जिन्हें आप आज ही पूरा कर सकते हैं।

फार्मास्यूटिकल क्षेत्र में पासपोर्ट की कोई आवश्यकता नहीं है और यह उन अन्य क्षेत्रों की तुलना में, जहाँ पासपोर्ट की आवश्यकता होती है, व्यक्तिगत पैकों की पहचान लंबे समय से कर रहा है। यह सूची संक्षेप में बताती है कि प्रतिनिधि विनियमन (EU) 2016/161 निर्माताओं, विपणन प्राधिकरण धारकों, थोक विक्रेताओं और फार्मेसियों से निर्देश 2011/62/EU, और जहाँ इलेक्ट्रॉनिक उत्पाद जानकारी वास्तव में आज मौजूद है, न कि जहाँ एक स्लाइड सुझाव दे सकती है। समयसीमा एक समयरेखा में दी गई है, आधिकारिक दस्तावेज़ 'Sources' के अंतर्गत लिंक किए गए हैं, और पूरी सूची पृष्ठ के निचले भाग में PDF के रूप में डाउनलोड के लिए उपलब्ध है।

इस सूची में दो चीजें शामिल नहीं हैं। यह पासपोर्ट संदर्भ संख्या को डेटा भंडारण और पुनर्प्राप्ति प्रणाली के खिलाफ जांच का विकल्प नहीं बनाती, क्योंकि इसका कोई उद्देश्य नहीं है। न ही यह दवा सुधार के लिए कोई तारीख निर्धारित करती है, क्योंकि विधायी अधिनियम आधिकारिक जर्नल में प्र- काशित नहीं हुए हैं।

क्या आपकी पैकेजिंग में सुरक्षा सुविधाएँ शामिल करने की आवश्यकता है?

यहाँ से शुरू करें, क्योंकि आपकी रेंज के हर उत्पाद के लिए उत्तर एक समान नहीं है, और दोनों विकल्पों के लिए एक सूची है।

- [ ] सुरक्षा सुविधाएँ थोक विक्रेताओं और जनता को औषधीय उत्पाद आपूर्ति करने के लिए अधिकृत या लाइसेंस प्राप्त व्यक्तियों को औषधीय उत्पाद की प्रामाणिकता सत्यापित करने और व्यक्तिगत पैकों की पहचान करने में सक्षम बनाती हैं, इसके अतिरिक्त, यह जाँचने के लिए एक उपकरण है कि बाहरी पैकेजिंग में छेड़छाड़ तो नहीं की गई है। यह अनुच्छेद रेडियोफार्मास्यूटिकल्स को छोड़कर सभी औषधीय उत्पादों पर लागू होता है।

  निर्देश 2001/83/EC का अनुच्छेद 54(o)

- [ ] चिकित्सा पर्चे के अधीन औषधीय उत्पादों पर सुरक्षा सुविधाएँ अंकित होनी चाहिए, जब तक कि उन्हें छूट प्राप्त के रूप में सूचीबद्ध न किया गया हो।

  निर्देश 2001/83/EC का अनुच्छेद 54a(1)

- [ ] गैर-प्रिस्क्रिप्शन औषधि उत्पाद इन विशेषताओं को नहीं दर्शाते हैं, जब तक कि उन्हें जालीकरण के जोखिम में पाए जाने के बाद अपवादों के रूप में सूचीबद्ध नहीं किया गया हो।
  निर्देश 2001/83/EC का अनुच्छेद 54a(1)
- [ ] यह मानने से पहले कि केवल-प्रिस्क्रिप्शन वाला उत्पाद शामिल है, छूट की सूची की जाँच करें - इसमें होम्योपैथिक औषधीय उत्पाद, रेडियोन्यूक्लाइड जनरेटर, किट और रेडियोन्यूक्लाइड प्रीकर्सर, उन्नत उपचारों के लिए कुछ औषधीय उत्पाद, चिकित्सा गैसें, पैरेंटेरल पोषण और इलेक्ट्रोलाइट संतुलन के लिए घोल, सिंचाई घोल, कंट्रास्ट मीडिया, एलर्जी परीक्षण और एलर्जेन अर्क, साथ ही उन प्रविष्टियों को भी जो तब से अनुलग्नक में जोड़ी गई हैं। यह संशोधन के अधीन है; इसलिए आपको सारांश पर भरोसा करने के बजाय इसे स्वयं पढ़ना चाहिए।
  परिशिष्ट I, अनुच्छेद 45(1)
- [ ] कृपया दूसरी सूची भी देखें - ओमेप्राज़ोल 20 मिलीग्राम और 40 मिलीग्राम युक्त एंट्रिक-कोटेड हार्ड कैप्सूल ही एकमात्र ओवर-द-काउंटर उत्पाद हैं जिनमें ये विशेषताएँ होनी चाहिए।
  परिशिष्ट II, अनुच्छेद 45(2)

अद्वितीय पहचान विशेषता

पाँच डेटा तत्व और यादृच्छिकता व अद्वितीयता पर दो नियम। यही निर्धारित करते हैं कि आपकी सीरियलाइज़ेशन सत्यापन योग्य है या नहीं, और यह सब एक ही लेख में बताया गया है।

- [ ] पैकेजिंग पर एक अद्वितीय पहचानक संलग्न करें, जो संख्यात्मक या अल्फान्यूमेरिक वर्णों की एक ऐसी श्रृंखला हो जो उस विशेष पैकेज के लिए विशिष्ट हो।
  अनुच्छेद 4(a)
- [ ] एक उत्पाद कोड बनाए रखें जो कम से कम नाम, सामान्य नाम, खुराक का रूप, शक्ति, पैक का आकार और पैकेजिंग का प्रकार पहचानता हो।
  धारा 4(ख)(i)
- [ ] एक सीरियल नंबर शामिल करें जिसमें 20 से अधिक संख्यात्मक या अल्फ़ान्यूमेरिक वर्ण न हों, जो एक निर्धारणात्मक या गैर-निर्धारणात्मक यादृच्छिकीकरण एल्गोरिदम द्वारा उत्पन्न किया गया हो।
  अनुच्छेद 4(ख)(ii)
- [ ] गंतव्य सदस्य राज्य द्वारा आवश्यक होने पर, बैच पदनाम और समाप्ति तिथि के साथ राष्ट्रीय प्रतिपूर्ति संख्या या कोई अन्य राष्ट्रीय संख्या अंकित करना।
  अनुच्छेद 4(b)(iii) से (v)
- [ ] यह सुनिश्चित करें कि किसी सीरियल नंबर का अनुमान लगाने की संभावना नगण्य हो और, किसी भी स्थिति में, दस हजार में से एक से कम हो।
  अनुच्छेद 4(c)
- [ ] यह सुनिश्चित करें कि पैक के लिए उत्पाद कोड और सीरियल नंबर का संयोजन उसकी समाप्ति तिथि के बाद कम से कम एक वर्ष तक या बिक्री या वितरण के लिए जारी होने के पांच वर्षों तक, जो भी अवधि अधिक हो, अद्वितीय बना रहे।
  अनुच्छेद 4(d)

डेटा वाहक और प्रिंटआउट

वाहक एक डेटा मैट्रिक्स कोड है, और विनियमन में स्पष्ट रूप से बताया गया है कि इसका क्या अर्थ है और इसे कितनी स्पष्टता से मुद्रित किया जाना चाहिए। ये दोनों अनुपालन की पूर्वधारणाएँ हैं; इसलिए यह मानक स्वयं दायित्व निर्धारित करने के बजाय एक सुरक्षित आश्रय के रूप में कार्य करता है।

- [ ] अद्वितीय पहचानक को एक द्वि-आयामी बारकोड में एन्कोड करें।
  धारा 5(1)
- [ ] एक मशीन-पठनीय डेटा मैट्रिक्स कोड का उपयोग करें जिसकी त्रुटि का पता लगाने और सुधारने की क्षमताएँ डेटा मैट्रिक्स ECC200 कोड के बराबर या उससे अधिक हों; ISO/IEC 16022:2006 के अनुपालन को इस आवश्यकता को पूरा करने वाला माना जाएगा।
  धारा 5(2)
- [ ] बारकोड को एक चिकनी, एकरूप और कम परावर्तक सतह पर प्रिंट करें।
  धारा 5(3)
- [ ] एक अंतरराष्ट्रीय स्तर पर मान्यता प्राप्त और मानकीकृत कोडिंग योजना का उपयोग करें, और यह सुनिश्चित करें कि उत्पाद कोड 50 वर्णों से अधिक लंबा न हो और वैश्विक रूप से अद्वितीय हो।
  धारा 5(4) और (5)
- [ ] यह निर्धारित करें कि डेटा मैट्रिक्स कोड पूरी आपूर्ति श्रृंखला में तब तक स्पष्ट रूप से पठनीय रहे, जब तक पहचान सुविधा अद्वितीय बनी रहे, इसके लिए आवश्यक न्यूनतम मुद्रण गुणवत्ता क्या है, और इस मानक से कभी भी नीचे मुद्रण न करें।
  धारा 6(2) और (3)
- [ ] ISO/IEC 15415:2011 के अनुसार कम से कम 1.5 रेटिंग वाली प्रिंट गुणवत्ता को इस अनुच्छेद के अनुपालन के रूप में मानना।
  धारा 6(4)
- [ ] उत्पाद कोड, सीरियल नंबर और, जहाँ कोई सदस्य राज्य ऐसा आवश्यक समझे और यह कहीं और मुद्रित न हो, राष्ट्रीय संख्या को मानवीय रूप से पठनीय स्वरूप में, पैकेजिंग की अनुमति होने पर, बारकोड के बगल में मुद्रित किया जाना चाहिए।
  धारा 7(1) और (3)
- [ ] मानव-पठनीय जानकारी को केवल तब छोड़ें जब पैकेज के दो सबसे लंबे आयामों का योग दस सेंटीमीटर या उससे कम हो।
  धारा 7(2)

डेटा भंडारण प्रणाली में अपलोड करना

डेटा भंडारण और पुनर्प्राप्ति प्रणाली उद्योग द्वारा स्थापित और वित्त पोषित की गई है, और अपलोड प्रक्रिया सख्त चरणों की एक श्रृंखला के अधीन है। यदि यह चरण विफल हो जाता है तो बाद के सभी चरण चुपचाप विफल हो जाते हैं।

- [ ] निर्माता द्वारा औषधि उत्पाद को बिक्री या वितरण के लिए अधिकृत करने से पहले जानकारी अपलोड करें; यह दायित्व विपणन प्राधिकरण धारक या समानांतर-आयातित या समानांतर-वितरित उत्पादों को बाजार में लाने वाले व्यक्ति पर होता है।
  धारा 33(1)
- [ ] पहचानकर्ता के डेटा तत्व, उत्पाद पहचान डेटा, निर्माता और विपणन प्राधिकरण धारक के नाम और पते, और नामित थोक विक्रेताओं की सूची जमा करें।
  धारा 33(2)
- [ ] एक निर्माता के रूप में, इसके लिए बजट बनाएं - यह प्रणाली निर्माताओं और विपणन प्राधिकरण धारकों द्वारा स्थापित गैर-लाभकारी कानूनी संस्थाओं द्वारा स्थापित और संचालित की जाती है, और लागत पहचानकर्ताओं वाले उत्पादों के निर्माताओं द्वारा वहन की जाती है।
  धारा 31
- [ ] विनियम द्वारा निर्धारित संरचना के माध्यम से कनेक्ट करें: एक केंद्रीय डेटा रिपॉजिटरी और राउटर जो राष्ट्रीय या अतिराष्ट्रीय डेटा रिपॉजिटरी से जुड़े हों, जिसमें सॉफ्टवेयर के लिए प्रोग्रामिंग इंटरफ़ेस और प्रत्यक्ष पहुँच के लिए ग्राफिकल यूज़र इंटरफ़ेस हों।
  अनुच्छेद 32

- [ ] प्रणाली का मूल्यांकन उसके अपने प्रदर्शन मानकों के आधार पर किया जाएगा - प्रत्येक डेटा भंडारण केंद्र संघ के भीतर भौतिक रूप से स्थित होगा, अपने संचालन का एक पूर्ण ऑडिट ट्रेल बनाए रखेगा, और कम से कम 95 प्रतिशत प्रश्नों का 300 मिलीसेकंड से कम समय में उत्तर देगा।

  अनुच्छेद 35

सत्यापन और अमान्यता

दो विशेषताएँ जाँची जाती हैं, सिर्फ एक नहीं, और स्टॉक-आउट फॉर्म पर एक घड़ी होती है। यही वह जगह है जहाँ फार्मेसी या थोक गोदाम में दिन-प्रतिदिन के अनुपालन कार्य का अधिकांश हिस्सा होता है।

- [ ] दोनों विशेषताओं की जाँच करें: अद्वितीय पहचानकर्ता की प्रामाणिकता और छेड़छाड़ के विरुद्ध डिवाइस की अखंडता।

  धारा 10

- [ ] पहचान सुविधा की जाँच डेटा भंडारण और पुनः प्राप्ति प्रणाली के विरुद्ध करें; इसे केवल तभी वास्तविक माना जाएगा जब प्रणाली में समान उत्पाद कोड और सीरियल नंबर वाली एक सक्रिय सुविधा हो।

  अनुच्छेद 11

- [ ] जनता को जारी करने के समय वस्तु का सत्यापन करें और उसे रद्द कर दें, बशर्ते कि आपको इसे जनता को जारी करने का अधिकार या शक्ति प्राप्त हो।

  धारा 25(1)

- [ ] जहाँ लागू हो, स्वास्थ्य सुविधाओं के लिए छूट का उपयोग करें - यह प्रक्रिया सुविधा के कब्जे में दवा उत्पाद रहते हुए किसी भी समय की जा सकती है, बशर्ते कि वितरण और जनता को प्रदाने के बीच कोई बिक्री न हो।

  धारा 25(2)

- [ ] उस क्षेत्र में सेवा देने वाले राष्ट्रीय या अतिराष्ट्रीय डेटा भंडार से जुड़ें जिसमें आप अधिकृत या लाइसेंस प्राप्त हैं।

  धारा 25(3)

- [ ] विनियम में सूचीबद्ध मामलों, जैसे कि संघ से निर्यात या निपटान के लिए सौंपना, को छोड़कर, एक डी-पंजीकृत पहचान सुविधा वाले पैक को आगे वितरित या प्रशासित न करें।

  धारा 12

- [ ] एक निष्क्रिय पहचान सुविधा को केवल दस दिनों के भीतर, उसी परिसर से, उसी प्राधिकरण के अंतर्गत, एक ऐसे पैक के संबंध में पुनः सक्रिय करें जिसकी समाप्ति नहीं हुई है, जिसे वापस बुलाया गया, वापस लिया गया, नष्ट करने के लिए रखा गया या चोरी हुआ हुआ दर्ज नहीं किया गया है, और जिसे जनता के लिए उपलब्ध नहीं कराया गया है।

  धारा 13(1)

- [ ] कोई भी पैक जिसकी पहचान सुविधा रीसेट नहीं की जा सकती, उसे बिक्री के लिए उपलब्ध स्टॉक से हटा दिया जाना चाहिए।

  अनुच्छेद 13(2)

- [ ] जहाँ राष्ट्रीय कानून थोक विक्रेता द्वारा कुछ प्राप्तकर्ताओं को रिकॉर्ड से हटाने की मांग करता है, या जहाँ कोई अपवाद इसे पहले करने की अनुमति देता है, तो जनता को आपूर्ति के समय छेड़छाड़-रोधी उपकरण की जाँच की जानी चाहिए।

  अनुच्छेद 23, अनुच्छेद 26, अनुच्छेद 27

अलर्ट, ऑडिट और डेटा का मालिक कौन है

यह प्रणाली स्वयं की निगरानी करती है और ऐसा करते हुए केवल पैकेजों के बारे में ही नहीं, आपके बारे में भी रिकॉर्ड उत्पन्न करती है। यह जानना कि यह क्या रिकॉर्ड करती है, यह जानने का हिस्सा है कि निरीक्षण में क्या पूछा जा सकता है।

- [ ] डेटा स्टोर और टर्मिनल पर एक चेतावनी संदेश प्रदर्शित होने की अपेक्षा करें, जहाँ प्रामाणिकता की पुष्टि करने के लिए एक सत्यापन जाँच विफल हो जाती है; इसे एक संभावित नकली घटना के रूप में चिह्नित किया जाएगा, बशर्ते कि उत्पाद को वापस बुलाए गए, वापस लिए गए या विनाश के लिए नामित किए गए के रूप में दर्ज न किया गया हो।
  धारा 36(ख)
- [ ] अपेक्षा करें कि संचालन करने वाली कानूनी इकाई इन घटनाओं की निरंतर निगरानी करेगी और बिना किसी देरी के किसी भी चिह्नित घटना की जांच करेगी।
  अनुच्छेद 37(c) और (d)
- [ ] यह सुनिश्चित करें कि यदि नकली होने का मामला पुष्टि हो जाता है तो सक्षम राष्ट्रीय प्राधिकरणों, यूरोपीय औषधि एजेंसी और आयोग को सूचित कर दिया जाए।
  धारा 37(d)
- [ ] अपेक्षा करें कि प्रत्येक डेटा रिपॉजिटरी का ऑडिट सदस्य राज्य में, जहाँ डेटा रिपॉजिटरी भौतिक रूप से स्थित है, लागू होने की तारीख के बाद पहले पाँच वर्षों के दौरान कम से कम एक बार, और उसके बाद हर तीन साल में कम से कम एक बार किया जाएगा।
  धारा 37(ई)
- [ ] जानें कि क्या आपका है - आप सिस्टम का उपयोग करते समय उत्पन्न होने वाले डेटा और जो ऑडिट ट्रेल में संग्रहीत है, उसके लिए आप जिम्मेदार हैं, और आपको इसकी पहुंच है, सिवाय अपलोड की गई उत्पाद जानकारी और एक पहचानकर्ता की स्थिति के; सक्षम राष्ट्रीय प्राधिकरणों की अपनी पहुंच होती है।
  धारा 38, धारा 39

इलेक्ट्रॉनिक उत्पाद जानकारी

यह वह हिस्सा है जो अभी भी अनिश्चित है, और इसकी योजना बनाने का एकमात्र ईमानदार तरीका ईएमए के प्रकाशित दस्तावेजों का संदर्भ लेना है, न कि उस कानूनी समयसीमा का जिसका अभी तक अस्तित्व ही नहीं है।

- [ ] यह समझना कि यह क्या है - औषधीय उत्पादों के लिए अधिकृत, कानूनी रूप से आवश्यक उत्पाद जानकारी, जिसमें प्रिस्क्रिप्शन संबंधी जानकारी, रोगी सूचना पत्रक और लेबलिंग शामिल हैं, जिसे इलेक्ट्रॉनिक रूप में संसाधित करने और वेब, प्लेटफॉर्म और मुद्रित रूप में वितरित करने के लिए तैयार किया गया है।
  EMA, इलेक्ट्रॉनिक उत्पाद सूचना पर पृष्ठ
- [ ] वर्तमान में प्रस्तुति को स्वैच्छिक मानना - जब तक औषधि उत्पादों पर संशोधित सामान्य कानून पूरी तरह से लागू नहीं हो जाता, तब तक केंद्रीय रूप से अधिकृत औषधि उत्पादों के लिए ईपीआई (ePI) प्रस्तुति स्वैच्छिक है, और इस चरण में अन्य भाषाओं में अनुवाद वैकल्पिक हैं।
  EMA आवेदकों के लिए मार्गदर्शन, 1 सितंबर 2026
- [ ] समय-सीमा के बजाय रोडमैप के अनुसार योजना बनाएँ - टीकों के लिए 2026 की चौथी तिमाही में, ऑन्कोलॉजी उत्पादों के लिए 2027 की पहली छमाही में और सभी केंद्रीय रूप से अधिकृत उत्पादों के लिए 2027 की दूसरी छमाही में स्वैच्छिक शुरुआत, हालांकि दस्तावेज़ स्वयं एक मसौदे के रूप में चिह्नित है।
  ईएमए रोडमैप, 20 मार्च 2026

- [ ] जुलाई 2023 से अगस्त 2024 तक पायलट परियोजना के बाद नियामक नेटवर्क द्वारा अपनाए गए सामान्य मानक पर आधारित, जो HL7 FHIR पर आधारित है।

  EMA, इलेक्ट्रॉनिक उत्पाद जानकारी पर पृष्ठ

- [ ] '2028 में अपेक्षित' के रूप में सूचीबद्ध - इस सुधार पर 11 दिसंबर 2025 को राजनीतिक रूप से सहमति बनी थी, और ईएमए इसके लागू होने और पूर्ण कार्यान्वयन को 'पूरा हुआ' के बजाय 'अपेक्षित' के रूप में ही वर्णित करता है।

  EMA, यूरोपीय संघ की फार्मास्युटिकल कानून में सुधार

अंतिम तिथियाँ

एक औषधीय उत्पाद पर लागू होने वाली समय-सीमाएँ। सीरियलाइजेशन की समय-सीमाएँ लागू हैं और लागू की जा रही हैं; ePI की समय-सीमाएँ EMA की योजना दस्तावेज़ों से ली गई हैं और इन्हें उसी रूप में चिह्नित किया गया है, क्योंकि इनके लिए अभी तक कोई कानूनी समय-सीमा निर्धारित नहीं है।

२ जनवरी २०१३

नकलीकरण निर्देश को लागू किया जाना चाहिए।

उस तिथि तक, सदस्य राज्यों को निर्देश 2011/62/EU (अनुच्छेद 2) का अनुपालन करने के लिए आवश्यक कानून, विनियम और प्रशासनिक प्रावधान लागू करने थे। यह वह निर्देश है जिसने निर्देश 2001/83/EC की धारा 54(o) और धारा 54a में निर्दिष्ट सुरक्षा सुविधाएँ पेश कीं और थोक वितरण तथा सक्रिय पदार्थों पर नियमों को सख्त किया।

9 फरवरी 2019

सुरक्षा सुविधाएँ अनिवार्य हो जाएँगी।

प्रत्यायित विनियमन (EU) 2016/161 इस तिथि से लागू होता है (अनुच्छेद 50)। निर्दिष्ट विशेषताएँ धारण करने वाले प्रत्येक पैकेज में एक अद्वितीय पहचानकर्ता के रूप में द्वि-आयामी डेटा मैट्रिक्स कोड होना चाहिए, जिसे अध्याय VII के अनुसार डेटा भंडारण एवं पुनर्प्राप्ति प्रणाली में सत्यापित और दर्ज किया जाता है।

९ फरवरी २०२५

बाकी राष्ट्रीय प्रणालियाँ जोड़ी जा रही हैं।

वे सदस्य राज्य जो पहले से ही अपनी स्वयं की सत्यापन प्रणालियाँ संचालित कर रहे थे, उन्हें उस तारीख तक, अधिकतम, प्रतिनिधि विनियमन (ईयू) 2016/161 के अनुच्छेद 1 से 48 को लागू करना था (अनुच्छेद 50)। इस तारीख से, पूरे संघ में समन्वित सुरक्षा विशेषताएँ लागू हैं, और बुनियादी ढांचा पूरी तरह से स्थापित हो चुका है।

प्रत्येक रिलीज़ से पहले

बैच संसाधित होने से पहले अपलोड करें

मार्केटिंग प्राधिकरण धारक यह सुनिश्चित करेगा कि दवा निर्माता द्वारा दवा को बिक्री या वितरण के लिए जारी करने से पहले जानकारी डेटा भंडारण और पुनर्प्राप्ति प्रणाली में अपलोड की जाए (अनुच्छेद 33(1))। एक पैक जो अपनी पहचान संबंधी विवरण प्रणाली में दर्ज होने से पहले थोक विक्रेता तक पहुँच जाता है, उसकी पुष्टि नहीं की जा सकती।

समर्पण के क्षण

जाँचें और रद्द करें

जनता को औषधि उत्पाद प्रदान करने के लिए अधिकृत या सक्षम व्यक्तियों को सुरक्षा विशेषताओं की जाँच करनी चाहिए और जनता को प्रदान करने के समय अद्वितीय पहचानकर्ता को दर्ज करना चाहिए (धारा 25(1))। स्वास्थ्य देखभाल सुविधाएँ ऐसा पहले कर सकती हैं, बशर्ते औषधि उनके कब्जे में रहे और इस बीच कोई बिक्री न हो (अनुच्छेद 25(2))।

दस दिनों के भीतर

चार्जबैक के लिए विंडो

एक निष्क्रिय पहचान सुविधा केवल दस दिनों के भीतर, उसी परिसर से और उसी प्राधिकरण के अंतर्गत पुनः सक्रिय की जा सकती है, उस पैक के संबंध में जिसकी समाप्ति तिथि समाप्त नहीं हुई है, जिसे वापस बुलाया गया, वापस लिया गया, नष्ट करने के लिए निर्दिष्ट किया गया या चोरी हुआ हुआ दर्ज नहीं किया गया है, और जिसे जनता को जारी नहीं किया गया है (धारा 13(1))। इस समयसीमा से बाहर की कोई भी वस्तु विक्रय योग्य स्टॉक में वापस नहीं की जा सकती।

2026 की चौथी तिमाही से 2027 की दूसरी छमाही तक

इलेक्ट्रॉनिक उत्पाद सूचना का स्वैच्छिक प्रक्षेपण

EMA की 20 मार्च 2026 की रोडमैप के अनुसार 2026 की चौथी तिमाही में वैक्सीनों का स्वैच्छिक रोल-आउट, 2027 की पहली छमाही में ऑन्कोलॉजी उत्पादों का, और 2027 की दूसरी छमाही में सभी केंद्रीय रूप से अधिकृत उत्पादों का रोल-आउट किया जाएगा। यह रोडमैप मसौदे के रूप में चिह्नित है; कृपया तिमाहियों को समयसीमा के बजाय योजना बनाने का आधार मानें।

२०२८ में अपेक्षित

फार्मास्युटिकल सुधार लागू हुआ।

संसद और परिषद ने 11 दिसंबर 2025 को एक राजनीतिक समझौते पर पहुँचे। EMA ने अपनाए गए कानूनी अधिनियमों के लागू होने और पूर्ण प्रवर्तन की ओर संक्रमण को 'होने की अपेक्षा' के रूप में वर्णित किया है, न कि 'हो चुका' के रूप में, और संशोधित कानून पूरी तरह से लागू होने तक ePI जमा करना स्वैच्छिक बना रहेगा। इनमें से कोई भी ऐसी तारीख नहीं है जिसके आधार पर आप किसी रिलीज़ की योजना बना सकें।

कोई कानून बनाने की योजना नहीं है।

कोई उत्पाद पासपोर्ट शामिल नहीं है

नियम (ईयू) 2024/1781 का अनुच्छेद 1(2)(c) और (d) मानव और पशु चिकित्सा उपयोग के लिए औषधीय उत्पादों को इकोडिज़ाइन नियम के दायरे से बाहर करता है। कोई प्रतिनिधि ईएसपीआर अधिनियम नहीं होगा और औषधीय उत्पादों के लिए कोई अनिवार्य उत्पाद पासपोर्ट नहीं होगा।

स्रोत

जिन दस्तावेज़ों से यह चेकलिस्ट ली गई है, और प्रत्येक दस्तावेज़ में क्या शामिल है। प्रतिनिधित विनियमन (EU) 2016/161 को अपनाए जाने के बाद संशोधित किया गया है; इसलिए आपको EUR-Lex पर समेकित संस्करण देखना चाहिए।

दस्तावेज़	उद्देश्य
निर्देश 2011/62/EU	कानूनी आधार। इसने निर्देश 2001/83/EC के अनुच्छेद 54(o) में सुरक्षा सुविधाएँ पेश कीं और अनुच्छेद 54a(1) में यह निर्दिष्ट किया कि किन उत्पादों पर ये अंकित होनी चाहिए। अनुच्छेद 2 अनुवाद की समय-सीमा 2 जनवरी 2013 निर्धारित करता है।

दस्तावेज़	उद्देश्य
प्रतिनिधि विनियमन (ईयू) 2016/161	तंत्र। अनुच्छेद 4 पहचान सुविधा की सामग्री निर्धारित करता है, अनुच्छेद 5 से 7: मीडिया और मुद्रण; अनुच्छेद 10 से 13: सत्यापन और डी-रजिस्ट्रेशन; अनुच्छेद 25 से 27: फार्मेसी; अध्याय VII: डेटा भंडारण; अनुच्छेद 45, परिशिष्ट I और II के साथ: आवेदन का दायरा; अनुच्छेद 50: समय-सीमा।
इलेक्ट्रॉनिक उत्पाद सूचना पर ईएमए	ईपीआई क्या है, नेटवर्क द्वारा अपनाया गया सामान्य मानक, जुलाई 2023 से अगस्त 2024 तक चलने वाला पायलट, और रोडमैप सहित वर्तमान मार्गदर्शन दस्तावेज़। वह अनुभाग जहाँ ईपीआई समय-सारणी वास्तव में बदलती है।
केंद्रीकृत प्रक्रिया के तहत ईपीआई प्रस्तुति पर ईएमए मार्गदर्शन	1 सितंबर 2026 दिनांकित आवेदकों के लिए मार्गदर्शन। यह वह दस्तावेज़ है जिसमें अपने शब्दों में कहा गया है कि संशोधित कानून पूरी तरह से लागू होने तक प्रस्तुति स्वैच्छिक है।
EMA यूरोपीय संघ की दवाओं के कानून में सुधार पर	नए निर्देश और नए विनियमन की वर्तमान स्थिति, जिसमें 11 दिसंबर 2025 का राजनीतिक समझौता और अपेक्षित संक्रमण शामिल है। किसी स्लाइड पर किसी तारीख पर भरोसा करने से पहले इसकी जाँच करें।

तैयार करने की विधि

वे छह चरण, जिनमें उन्हें पूरा करने की क्रमबद्धता के अनुसार, आवेदन के दायरे को स्पष्ट करने से लेकर उत्पाद की जानकारी वाले पृष्ठ को संरचित करने तक।

1. **उत्पाद श्रृंखला का वर्गीकरण करें:** प्रत्येक उत्पाद के लिए, यह तय करें कि उसमें सुरक्षा सुविधाएँ हैं या नहीं, और अपनी तर्कसंगतता को कस्टम पर नहीं, बल्कि अनुलग्नक I या अनुलग्नक II पर आधारित करें। छूट प्राप्त केवल-प्रिस्क्रिप्शन उत्पाद वे हैं जिन्हें सबसे अधिक बार गलत वर्गीकृत किया जाता है।
2. **केवल डेटा ही नहीं, प्रिंट की गुणवत्ता भी जाँचें:** तीन उत्पादन लाइनों से पैक लें और उन्हें आपके द्वारा निर्धारित न्यूनतम प्रिंट गुणवत्ता मानक के विरुद्ध जाँचें। एक डेटा मैट्रिक्स कोड जो शुरू में सही ढंग से डीकोड होता है लेकिन एक साल की भंडारण के बाद विफल हो जाता है, वह एक संभावित रिकॉल है।
3. **अपलोड अनुक्रम की जाँच करें:** सुनिश्चित करें कि कोई भी बैच उसकी पहचान विवरण डेटा भंडारण प्रणाली में आने से पहले जारी नहीं किया जाता है, और यह कि नामित थोक विक्रेताओं की सूची को बनाए रखा जाता है और इसे एक बार के लिए नहीं सेट किया जाता है।
4. **उन वाइट-ऑफ नियमों को दस्तावेजीकृत करें जो आप पर लागू होते हैं:** रिवर्सल के लिए दस-दिन की विंडो, स्वास्थ्य सेवा संगठनों के लिए राहत प्रावधान, और कोई भी राष्ट्रीय नियम जो इस प्रक्रिया को थोक विक्रेता तक आगे लाते हैं। यह बाज़ार के अनुसार भिन्न होता है और किसी की स्मृति में नहीं, बल्कि एक प्रक्रिया मैनुअल में होना चाहिए।
5. **अभी से उत्पाद की जानकारी को फ़ील्ड में व्यवस्थित करें:** पेशेवर जानकारी, रोगी सूचना पत्रक और लेबलिंग को संरचित सामग्री के रूप में, जिसमें हर प्रतिस्थापित संस्करण को संरक्षित रखा जाए। ePI को ठीक यही आवश्यकता होगी, और इससे पहले ही ऑडिट के दौरान भी इसका फ़ायदा होगा।
6. **कुछ चुनिंदा उत्पादों के साथ एक पायलट चलाएँ:** मुफ़्त में पंजीकरण करें, इस चेकलिस्ट में फ़ील्ड एक बार सेट अप करें और कुछ वास्तविक औषधीय उत्पादों का विवरण प्रकाशित करें। अधिकृत पाठ सार्वजनिक हो सकता है, जबकि बैच रिकॉर्ड और कोल्ड चेन रिकॉर्ड लॉग-इन एक्सेस के पीछे रहते हैं, और क्यूआर कोड डेटा मैट्रिक्स कोड की जगह पर होने के बजाय उसके बगल में होता है।

पिछलाupdated 08.09.2026 । इस चेकलिस्ट का वर्तमान संस्करण:

https://transpareo.com/hi/kssetr/aussdhi/dvaaiyon-kii-jaanc-suucii