

Farmaceutski kontrolni popis za današnju serijalizaciju i ePI sutra

Jedinstveni identifikator, Data Matrix kod, pohrana podataka, provjera i deregistracija u skladu s propisima protiv krivotvorenja, plus trenutni status ePI – samo označite okvire.

Što ovaj kontrolni popis obuhvaća

Ovo je kontrolna lista. Ove se obveze trenutno primjenjuju prema važećem zakonodavstvu. EU je ovaj sektor izuzela od obveze vođenja putovnice proizvoda, stoga neće biti donesenih propisa o putovnici; ažurirat ćemo ovu listu ukoliko se promijeni temeljno zakonodavstvo.

Ovaj popis provjere čini dio našeg [referentnog vodiča o Digitalnom putovnici proizvoda za farmaceutski sektor](#), koji obuhvaća pravni okvir, uloge, obavezne podatke i službene dokumente za cijelu industriju; ova se stranica posebno bavi zahtjevima koje možete ispuniti već danas.

Farmaceutski sektor nema zahtjev za pasportiranje i već duže vrijeme identificira pojedinačne pakiranja nego bilo koji drugi sektor koji ga ima. Ovaj popis sažima što [Delegirana uredba \(EU\) 2016/161](#) zahtijeva od proizvođača, nositelja odobrenja za stavljanje u promet, veletrgovaca i ljekarni, na temelju odredbi [Direktive 2011/62/EU](#), i stanje elektroničkih informacija o proizvodu danas, a ne tamo gdje bi slajd mogao sugerirati da jest. Rokovi su navedeni u vremenskoj crti, službeni dokumenti su povezani pod 'Izvori', a cijeli popis dostupan je za preuzimanje kao PDF na dnu stranice.

Ovaj popis ne radi dvije stvari. Ne čini identifikator putovnice zamjenom za provjeru u sustavu za pohranu i dohvat podataka, jer to nema nikakvu svrhu. Također ne određuje datum za farmaceutsku reformu, jer zakonski akti nisu objavljeni u Službenom listu.

Treba li vaše pakiranje imati sigurnosne značajke?

Počnite ovdje, jer odgovor nije isti za svaki proizvod u vašem asortimanu, a postoji popis za obje opcije.

- ☐ Sigurnosne značajke omogućuju veletrgovcima i osobama ovlaštenima ili licenciranim za opskrbu javnosti lijekovima da provjere autentičnost lijeka i identificiraju pojedinačna pakiranja. Osim toga, postoji uređaj za provjeru je li vanjska ambalaža bila neovlašteno otvorena. Ovaj članak obuhvaća lijekove s iznimkom radiofarmaceutika.

Članak 54. točka (o) Direktive 2001/83/EZ

- ☐ Lijekovi na recept moraju imati sigurnosne značajke, osim ako su navedeni kao izuzeti.
Članak 54a. stavak 1. Direktive 2001/83/EZ
- ☐ Lijekovi koji se izdaju bez recepta ne nose te značajke, osim ako nisu navedeni kao iznimke nakon što je procijenjeno da su podložni krivotvorenju.
Članak 54a(1) Direktive 2001/83/EZ
- ☐ Provjerite popis izuzeća prije nego što pretpostavite da je proizvod na recept obuhvaćen – uključuje homeopatske lijekove, generatore radionuklida, kompleti i radionuklidni prekursori, određeni lijekovi za napredne terapije, medicinski plinovi, otopine za parenteralnu prehranu i ravnotežu elektrolita, otopine za ispiranje, kontrastna sredstva, testovi za alergiju i ekstrakti alergena, kao i stavke koje su od tada dodane Prilogu. Podložan je izmjenama; stoga biste ga trebali pročitati sami umjesto da se oslanjate na sažetak.
Prilog I., članak 45. stavak 1.
- ☐ Molimo provjerite i drugi popis – tvrde kapsule s enteričkom oblogom koje sadrže 20 mg i 40 mg omeprazola jedini su bezreceptni proizvodi koji moraju imati ove značajke.
Prilog II, članak 45. stavak 2.

Jedinstvena identifikacijska značajka

Pet elemenata podataka i dva pravila o nasumičnosti i jedinstvenosti. Ovo je dio koji određuje može li se vaša serijalizacija provjeriti, a sve je obuhvaćeno u jednom članku.

- ☐ Na ambalažu priložiti jedinstveni identifikator koji se sastoji od niza numeričkih ili alfanumeričkih znakova i jedinstven je za tu pojedinačnu ambalažu.
Članak 4.a
- ☐ Voditi kod proizvodnog artikla koji identificira barem naziv, uobičajeni naziv, oblik doziranja, jačinu, veličinu pakiranja i vrstu pakiranja.
Članak 4. stavak (b) točka (i)
- ☐ Uključiti serijski broj koji se sastoji od najviše 20 numeričkih ili alfanumeričkih znakova, generiran determinističkim ili nedeterminističkim algoritmom slučajnog odabira.
Članak 4. stavak (b) točka (ii)
- ☐ Nositi nacionalni broj povrata ili drugi nacionalni broj, ako ga zahtijeva država članica odredišta, zajedno s oznakom serije i rokom trajanja.
Članak 4. stavak (b) točke (iii) do (v)
- ☐ Osigurati da je vjerojatnost pogoditi serijski broj zanemariva i da je, u svakom slučaju, manja od jedne na deset tisuća.
Članak 4. stavak c)
- ☐ Osigurati da kombinacija koda proizvoda i serijskog broja za pakiranje ostane jedinstvena najmanje jednu godinu nakon isteka roka trajanja ili pet godina nakon puštanja u promet ili distribuciju, ovisno o tome koji je rok duži.

Medij za pohranu podataka i ispis

Nositelj je Data Matrix kod, a uredba točno navodi što to znači i koliko dobro mora biti ispisano. Oba su pretpostavke sukladnosti; standard stoga služi kao sigurno utočište, a ne predstavlja samu obvezu.

- ☐ Enkodirajte jedinstveni identifikator u dvodimenzionalni crtični kod.
Članak 5. stavak 1.
- ☐ Koristiti mašinski čitljiv Data Matrix kod čije su mogućnosti otkrivanja i ispravljanja pogrešaka jednake ili veće od onih kod Data Matrix koda ECC200; usklađenost s normom ISO/IEC 16022:2006 smatrat će se ispunjenjem ovog zahtjeva.
Članak 5. stavak 2.
- ☐ Ispišite crtični kod na glatku, ujednačenu i slabo reflektirajuću površinu.
Članak 5. stavak 3.
- ☐ Koristiti međunarodno priznatu i standardiziranu shemu kodiranja te osigurati da je kod proizvoda dug manje od 50 znakova i da je globalno jedinstven.
Članak 5. stavci 4. i 5.
- ☐ Odredite minimalnu potrebnu kvalitetu ispisa kako bi se osiguralo da kod Data Matrix ostane jasno čitljiv tijekom cijelog lanca opskrbe dok god identifikacijska značajka ostaje jedinstvena, i nikada ne ispisujete ispod tog standarda.
Članak 6. stavci 2. i 3.
- ☐ Smatra se da je kvaliteta ispisa ocijenjena s 1,5 ili više u skladu s normom ISO/IEC 15415:2011 ispunila zahtjeve ovog članka.
Članak 6. stavak 4.
- ☐ Šifra proizvoda, serijski broj i, gdje to zahtijeva država članica, a nije otisnuto drugdje, nacionalni broj moraju biti otisnuti u čitljivom obliku za ljudsko oko pored crtičnog koda, ako ambalaža to dopušta.
Članak 7. stavci 1. i 3.
- ☐ Izostaviti informacije čitljive ljudima samo ako je zbroj dviju najdužih dimenzija pakiranja deset centimetara ili manje.
Članak 7. stavak 2.

Učitavanje u sustav za pohranu podataka

Sustav za pohranu i dohvat podataka uspostavljen je i financiran od strane industrije, a proces učitavanja podliježe strogo određenom slijedu koraka. Sve što slijedi tiho će propasti ako ovaj korak zakaže.

- ☐ Učitati informacije prije nego što proizvođač odobri stavljanje lijeka u promet ili distribuciju; ta obveza leži na nositelju odobrenja za stavljanje lijeka u promet ili na osobi koja stavlja na tržište para-

Ielno uvezene ili paralelno distribuirane proizvode.

Članak 33. stavak 1.

- ☐ Podnijeti elemente podataka jedinstvenog identifikatora, podatke o identifikaciji proizvoda, imena i adrese proizvođača i nositelja odobrenja za stavljanje u promet te popis imenovanih veletrgovaca.
Čl. 33. st. 2.
- ☐ Kao proizvođač, osigurajte proračun za ovo – sustav uspostavljaju i upravljaju njime neprofitne pravne osobe koje su osnovali proizvođači i nositelji odobrenja za stavljanje u promet, a troškove snose proizvođači proizvoda koji nose identifikatore.
Čl. 31
- ☐ Povezati se putem strukture propisane Uredbom: središnja baza podataka i usmjerivač povezani s nacionalnim ili nadnacionalnim bazama podataka, s programskim sučeljima za softver i grafičkim korisničkim sučeljima za izravan pristup.
Članak 32.
- ☐ Sustav će se ocjenjivati prema vlastitim standardima učinkovitosti – svako skladište podataka morat će biti fizički smješteno unutar Unije, voditi potpunu evidenciju revizije svojih operacija i odgovoriti na najmanje 95 posto upita za manje od 300 milisekundi.
Čl. 35

Verifikacija i nepriznavanje

Provjeravaju se dvije karakteristike, a ne samo jedna, i na obrascu za nedostatak zaliha nalazi se sat.

Ovdje se odvija većina svakodnevnog posla usklađenosti u ljekarni ili skladištu veletrgovca.

- ☐ Provjerite oba svojstva: autentičnost jedinstvenog identifikatora i integritet uređaja protiv neovlaštenog upadanja.
Članak 10.
- ☐ Provjerite identifikacijsku značajku u sustavu za pohranu i dohvat podataka; smatra se autentičnom samo ako sustav sadrži aktivnu značajku s identičnim kodom proizvoda i serijskim brojem.
Članak 11
- ☐ Provjerite i otpišite predmet u trenutku puštanja u javnu uporabu, ako ste ovlašteni ili ovlašteni za njegovo puštanje u javnu uporabu.
Čl. 25. st. 1.
- ☐ Iskoristite iznimku za zdravstvene ustanove gdje je primjenjivo – postupak se može provesti u bilo kojem trenutku dok je lijek u posjedu ustanove, pod uvjetom da ne dođe do prodaje između isporuke i izdavanja u promet.
Članak 25. stavak 2.
- ☐ Priključite se nacionalnom ili nadnacionalnom repozitoriju podataka koji pokriva područje na kojem ste ovlašteni ili vam je dopušteno obavljati djelatnost.
Čl. 25. st. 3.

- ☐ Ne distribuirati dalje niti izdati pakiranje s deaktiviranom identifikacijskom značajkom, osim u slučajevima navedenima u Uredbi, kao što su izvoz iz Unije ili predaja na zbrinjavanje.

Čl. 12

- ☐ Reaktivirati deaktiviranu identifikacijsku značajku samo unutar deset dana, iz istog prostora i na temelju iste autorizacije, za pakiranje kojem nije istekao rok trajanja, za koje nije zabilježeno da je opozvano, povučeno, namijenjeno uništenju ili ukradeno te koje nije pušteno u promet.

Članak 13. stavak 1.

- ☐ Svaka ambalaža čija se identifikacijska oznaka ne može resetirati mora se držati odvojeno od zaliha dostupnih za prodaju.

Članak 13. stavak 2.

- ☐ Tamo gdje nacionalno zakonodavstvo zahtijeva da veleprodavač obavi brisanje iz evidencije za određene primatelje ili gdje iznimka dopušta da se to učini ranije, uređaj protiv neovlaštenog otvaranja mora se provjeriti u trenutku isporuke javnosti.

Čl. 23, Čl. 26, Čl. 27

Obavijesti, revizije i tko posjeduje podatke

Sustav samostalno nadzire sebe i pritom generira zapise o vama, a ne samo o paketima. Poznavanje onoga što bilježi dio je znanja o tome o čemu bi vas inspekcija mogla pitati.

- ☐ Očekujte da se na pohrani podataka i na terminalu pojavi upozorenje kada provjera ne uspije potvrditi autentičnost; bit će označeno kao mogući slučaj krivotvorenja, pod uvjetom da proizvod nije zabilježen kao opozvan, povučen ili namijenjen za uništenje.

Članak 36. stavak b

- ☐ Očekujte da pravna osoba koja upravlja sustavom kontinuirano nadzire te događaje i bez odgađanja istražuje svaki označeni incident.

Članak 37. stavci (c) i (d)

- ☐ Osigurati da se nadležne nacionalne vlasti, Europska agencija za lijekove i Komisija obavijeste ako se potvrdi slučaj krivotvorenja.

Članak 37. stavak (d)

- ☐ Očekujte da se revizije svakog repozitorija podataka provode najmanje jednom godišnje tijekom prvih pet godina nakon datuma prijave u državi članici u kojoj se repozitorij podataka fizički nalazi, a zatim najmanje jednom svake tri godine.

Članak 37. točka e)

- ☐ Znatite što vam pripada – odgovorni ste za podatke koje generirate tijekom korištenja sustava i koji se pohranjuju u zapisnik o reviziji, te imate pristup tim podacima, s iznimkom učitane informacije o proizvodu i statusa identifikatora; nadležna nacionalna tijela imaju vlastiti pristup.

Čl. 38, Čl. 39

Elektroničke informacije o proizvodu

To je dio koji je još uvijek podložan promjenama, a jedini ispravan način da se za to planira jest oslanjanje na objavljene dokumente EMA-e, a ne na pravni datum koji još ne postoji.

- ☐ Razumijevanje o čemu se radi – ovlaštene, zakonske informacije o proizvodima za medicinske proizvode, uključujući sažetak karakteristika proizvoda, letak s informacijama za pacijenta i označavanje, pripremljene za obradu u elektroničkom obliku i distribuciju putem weba, platformi i u tiskanom obliku.

EMA, stranica o elektroničkim informacijama o proizvodima

- ☐ Trenutno je podnošenje dobrovoljno – dok ne stupi na snagu revidirano opće zakonodavstvo o lijekovima, podnošenje ePI za centralno odobrene lijekove je dobrovoljno, a prijevodi na druge jezike su u ovoj fazi neobavezni.

Smjernice EMA-e za podnositelje, 1. rujna 2026.

- ☐ Planirajte prema putokazu, a ne prema roku – dobrovoljno lansiranje cjepiva u četvrtom tromjesečju 2026., onkoloških proizvoda u prvoj polovici 2027. i svih proizvoda s centralnim odobrenjem u drugoj polovici 2027., iako je sam dokument označen kao nacrt.

Putokaz EMA-e, 20. ožujka 2026.

- ☐ Nadovezujući se na zajednički standard koji je usvojila regulatorna mreža nakon pilot-projekta od srpnja 2023. do kolovoza 2024., a koji se temelji na HL7 FHIR-u.

EMA, stranica o elektroničkim informacijama o proizvodima

- ☐ Navedeno kao "očekivano 2028." – reforma je politički dogovorena 11. prosinca 2025., a EMA i dalje opisuje njezino stupanje na snagu i potpunu provedbu kao "očekivane", a ne kao "završene".

EMA, Reforma zakonodavstva EU o lijekovima

Rokovi

Rokovi koji se primjenjuju na lijek. Rokovi za serijalizaciju su na snazi i bit će provedeni; rokovi za ePI preuzeti su iz planerskih dokumenata EMA-e i označeni su kao takvi, budući da za njih još ne postoji zakonski rok.

2. SIJEČNJA 2013.

Direktiva o krivotvorenju mora biti provedena

Do tog datuma države članice morale su donijeti zakone, propise i upravne odredbe potrebne za usklađivanje s Direktivom 2011/62/EU (članak 2.). Ovo je Direktiva koja je uvela sigurnosne značajke navedene u članku 54. točki (o) i članku 54a Direktive 2001/83/EZ te pooštrila pravila o veleprodaji i aktivnim tvarima.

9. VELJAČE 2019.

Sigurnosne značajke postat će obavezne

Delegirana uredba (EU) 2016/161 primjenjuje se od dana stupanja na snagu (članak 50.). Svaki paket koji mora imati navedene značajke mora imati jedinstveni identifikator u obliku dvodimenzionalnog Data Matrix koda, koji se provjerava i bilježi u sustavu za pohranu i dohvat podataka u skladu sa Poglavljem VII.

9. VELJAČE 2025.

Preostali nacionalni sustavi se dodaju

Države članice koje su već imale vlastite sustave provjere imale su najkasnije do tog datuma primijeniti članke od 1. do 48. Delegirane uredbe (EU) 2016/161 (članak 50.). Od tog datuma primjenjuju se harmonizirane sigurnosne značajke diljem Unije, a infrastruktura je dovršena.

PRIJE SVAKE OBJAVE

Otpremite prije nego što se serija obradi

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet mora osigurati da se informacije učita u sustav za pohranu i dohvat podataka prije nego što proizvođač pušti lijek u promet ili distribuciju (članak 33. stavak 1.). Pakiranje koje stigne do veletrgovca prije nego što se njegovi identifikacijski podaci zabilježe u sustavu ne može se provjeriti.

U TRENUTKU
PREDAJE

Provjeri i otpiši

Osobe ovlaštene ili ovlaštene za izdavanje lijekova javnosti moraju provjeriti sigurnosne značajke i zabilježiti jedinstveni identifikator u trenutku izdavanja lijekova javnosti (članak 25. stavak 1.). Zdravstvene ustanove to mogu učiniti ranije, pod uvjetom da lijek ostane u njihovom posjedu i da u međuvremenu ne dođe do prodaje (članak 25. stavak 2.).

U ROKU OD DESET
DANA

Razdoblje za povrat novca

Deaktiviranu identifikacijsku značajku može se ponovno aktivirati tek unutar deset dana, s istog mjesta i uz istu ovlast, u slučaju pakiranja koje nije isteklog, nije zabilježeno kao opozvano, povučeno, predviđeno za uništenje ili ukradeno te nije pušteno u promet (Članak 13. stavak 1.). Sve što je izvan ovog vremenskog okvira ne može se vratiti u prodajni inventar.

ČETVRTO TROMJE-
SEČJE 2026. DO
DRUGE POLOVICE
2027.

Dobrovoljno pokretanje elektroničkih informacija o proizvodu

Putokaz EMA-e od 20. ožujka 2026. predviđa dobrovoljno uvođenje cjepiva u četvrtom tromjesečju 2026., onkoloških proizvoda u prvoj polovici 2027. i svih proizvoda s centralnim odobrenjem u drugoj polovici 2027. Putokaz je označen kao nacrt; molimo vas da kvartale smatrate osnovom za planiranje, a ne krajnjim rokovima.

OČEKUJE SE 2028.

Farmaceutska reforma stupa na snagu

Parlament i Vijeće postigli su politički sporazum 11. prosinca 2025. EMA opisuje stupanje na snagu usvojenih pravnih akata i prijelaz na punu primjenu kao "očekivano" umjesto kao "koje se dogodilo", a podnošenje ePI ostaje dobrovoljno sve dok revidirano zakonodavstvo ne stupi u potpunosti na snagu. Ništa od toga ne predstavlja datum prema kojem možete planirati objavu.

NIJE PLANIRANO
DONOŠENJE
ZAKONODAVSTVA

Nije priložen putovnica proizvoda

Članak 1. stavak 2. točke (c) i (d) Uredbe (EU) 2024/1781 isključuju lijekove za ljudsku i veterinarsku uporabu iz područja primjene Uredbe o ekodizajnu. Neće biti delegiranog ESPR akta niti obaveznog putovnice proizvoda za lijekove.

Izvori

Dokumenti iz kojih je izveden ovaj popis i što svaki od njih obuhvaća. Delegirana uredba (EU) 2016/161 izmijenjena je od njezina donošenja; stoga biste trebali konzultirati konsolidiranu verziju na EUR-Lexu.

Dokument	Svrha
Direktiva 2011/62/EU	Pravna osnova. Uveo je sigurnosne značajke u članku 54. točki (o) Direktive 2001/83/EZ i precizirao u članku 54.a stavku 1. koje proizvode moraju nositi. Članak 2. postavlja rok za prenos kao 2. siječnja 2013.
Delegirana uredba (EU) 2016/161	Mehanizam. Članak 4. utvrđuje sadržaj identifikacijske značajke, Članci 5. do 7. o nosačima i tisku, članci 10. do 13. o provjeri i uklanjanju iz registra, članci 25. do 27. o ljekarni, poglavlje VII o pohrani podataka, članak 45. s prilogima I. i II. o području primjene i članak 50. o rokovima.

Dokument	Svrha
EMA o elektroničkim informacijama o proizvodima	Što je ePI, zajednički standard usvojen od strane mreže, pilot-projekt koji se provodi od srpnja 2023. do kolovoza 2024. i trenutni dokument s uputama koji uključuje i plan puta. Odjeljak u kojem se zapravo mijenja raspored ePI-ja.
EMA-in smjernica o podnošenju ePI-ja u okviru centraliziranog postupka	Smjernice za podnositelje od 1. rujna 2026. To je dokument koji vlastitim riječima navodi da je podnošenje dobrovoljno dok revidirano zakonodavstvo ne stupi u potpunosti na snagu.
EMA o reformi zakonodavstva EU o lijekovima	Trenutačni status nove Direktive i nove Uredbe, uključujući politički sporazum od 11. prosinca 2025. i očekivani prijelazni razdoblje. Provjerite ovo prije nego što se oslonite na bilo koji datum naveden na slajdu.

Kako pripremiti

Šest koraka, poredanih po redoslijedu u kojem se primjenjuju, od razjašnjavanja područja primjene do stranice s informacijama o proizvodu nakon što je strukturirana.

- Klasificirajte asortiman proizvoda:** Za svaki proizvod utvrdite posjeduje li sigurnosne značajke i temeljite svoje razmišljanje na Prilogu I ili Prilogu II, a ne na utvrđenoj praksi. Proizvodi na recept koji su izuzeti najčešće su pogrešno klasificirani.
- Provjerite kvalitetu tiska, a ne samo podatke:** Uzmite pakiranja s tri proizvodne linije i provjerite zadovoljavaju li minimalni standard kvalitete tiska koji ste postavili. Data Matrix kod koji se ispravno dešifrira na početku, ali ne uspijeva nakon godinu dana skladištenja, siguran je put do opoziva.
- Provjerite redoslijed učitavanja:** Osigurajte da nijedna serija ne bude puštena prije nego što njezini identifikacijski podaci budu u sustavu za pohranu podataka te da se popis odobrenih veletrgovaca redovito ažurira, a ne da se postavi jednom i zaboravi.
- Dokumentirajte pravila o otpisu koja se na vas primjenjuju:** desetodnevni rok za povrat, ustupke za zdravstvene organizacije i sve nacionalne propise koji proces prebacuju na veletrgovca. To se razlikuje ovisno o tržištu i pripada u standardni operativni postupak, a ne u nečije sjećanje.

5. **Organizirajte informacije o proizvodu u polja već sada:** informacije o propisivanju, letci s informacijama za pacijente i označavanje kao strukturirani sadržaj, pri čemu se svaka zamijenjena verzija čuva. To je upravo ono što će ePI zahtijevati i isplatit će se čak i prije toga tijekom revizija.
6. **Pokrenite pilot-projekt s nekoliko proizvoda:** [besplatno se registrirajte](#), jednom postavite polja na ovom kontrolnom popisu i objavite detalje o nekoliko stvarnih lijekova. Odobreni tekst može biti javno dostupan, dok zapisi o serijama i zapisi o hladnom lancu ostaju iza registriranog pristupa, a QR kod je postavljen pored koda Data Matrix, a ne na njegovo mjesto.

Posljednje updated 08.09.2026. Trenutna verzija ovog kontrolnog popisa:

<https://transpareo.com/hr/sektori/farmaceutici/kontrolna-lista-lijekovi>