

Gyógyszeripari ellenőrzőlista a jelenlegi sorozatszámozáshoz és a következő lépésként az ePI-hez

Egyedi azonosító jel, Data Matrix-kód, adattároló, a hamisítás elleni jogszabályok szerinti ellenőrzés és leírás, valamint az ePI aktuális állapota – bejelölésre.

Mit tartalmaz ez az ellenőrzőlista?

Az ellenőrzőlista jellege. Ezek a kötelezettségek a hatályos jogszabályok szerint jelenleg is érvényesek. Az EU kivonta ezt az ágazatot a termékigazolvány hatálya alól, így nem kerül sor jogszabályi intézkedésre; a listát akkor frissítjük, ha az alapul szolgáló jogszabályok megváltoznak.

Ez az ellenőrzőlista [a gyógyszeripari digitális termékigazolványról szóló kézikönyvünk](#) része, amely az egész ágazatra kiterjedő jogi helyzetet, szerepköröket, kötelező adatokat és hivatalos dokumentumokat tárgyalja; ez az oldal azonban csak azokat a kötelezettségeket mutatja be, amelyeket ma már teljesíthet.

A gyógyszeriparban nincs igazolványkötelezettség, és az egyes csomagokat hosszabb ideig azonosítják, mint bármely más iparágban, ahol ilyen kötelezettség fennáll. Ez a lista összefoglalja, hogy a [2016/161/EU felhatalmazáson alapuló rendelet](#) előír a gyártók, a forgalomba hozatali engedély jogosultjai, a nagykereskedők és a gyógyszertárak számára, a [2011/62/EU irányelv](#) által létrehozott alapokon nyugszik, és bemutatja, hogy az elektronikus termékinformációk jelenleg ténylegesen hol tartanak, nem pedig ott, ahol egy dián leírják őket. A határidők idővonal formájában követhetők, a hivatalos dokumentumok a „Források” alatt találhatóak, a teljes lista pedig alul PDF-formátumban letölthető.

Ez a lista két dolgot nem mond ki. Nem teszi az útlevelezonosítót az adat-tároló és -lekérdező rendszerrel történő ellenőrzés helyettesítőjévé, mert az nem szolgál semmire. És nem határozza meg a gyógyszerügyi reform hatálybalépésének dátumát, mivel a jogi aktusok még nem jelentek meg a Hivatalos Közlönyben.

A csomagolásán szerepelnie kell a biztonsági jelöléseknek?

Kezdje itt, mert a válasz nem minden termékre ugyanaz a választékban, és mindkét irányhoz tartozik egy lista.

- ☐ A biztonsági jellemzők lehetővé teszik a nagykereskedők, valamint a gyógyszerek nyilvánosság számára történő kiadására felhatalmazott vagy jogosult személyek számára, hogy ellenőrizzék a gyógyszer eredetiségét és azonosítsák az egyes csomagolásokat, ehhez járul még egy olyan eszköz, amely ellenőrzi, hogy a külső csomagolást meghamisították-e. A cikk a radioaktív gyógyszerek kivételével minden gyógyszerre vonatkozik.
A 2001/83/EK irányelv 54. cikkének o) pontja
- ☐ A vényköteles gyógyszerek biztonsági jelölésekkel vannak ellátva, amennyiben nem szerepelnek a kivételek listáján.
A 2001/83/EK irányelv 54a. cikkének (l) bekezdése
- ☐ A vény nélkül kapható gyógyszerek nem rendelkeznek biztonsági jelölésekkel, kivéve, ha kivételesen felkerültek a listára, miután hamisításra hajlamosnak minősítették őket.
A 2001/83/EK irányelv 54a. cikke (l) bekezdése
- ☐ Mielőtt egy vényköteles terméket a hatály alá tartozóként kezelne, ellenőrizze a kivételek listáját – ez tartalmazza a homeopátiás gyógyszereket, a radionuklid-generátorokat, készleteket és radionuklid-prekursorokat, bizonyos újszerű terápiákra szánt gyógyszereket, orvosi gázokat, parenterális táplálkozásra és az elektrolit-háztartás szabályozására szolgáló oldatokat, öblítőoldatokat, kontrasztanyagokat, allergiateszteket és allergénkivonatokat, valamint az azóta a mellékletbe felvett bejegyzéseket. A melléklet módosításra kerül; ezért kérjük, olvassa el maga a szöveget, ne pedig annak összefoglalóját.
I. melléklet, 45. cikk (l) bekezdés
- ☐ Ellenőrizze a másik listát is – a 20 mg-os és 40 mg-os omeprazolt tartalmazó gyomornedv-ellenálló keménykapszulák az egyetlen vény nélkül kapható termékek, amelyeknek fel kell tüntetniük ezeket a jellemzőket.
II. melléklet, 45. cikk (2) bekezdés

Az egyedi azonosító jel

Öt adatelem és két szabály a véletlenszerűségről és az egyértelműségről. Ez az a rész, amely eldönti, hogy a sorozás ellenőrizhető-e, és mindez egyetlen cikkben található.

- ☐ A csomagoláson egyedi azonosító jelölést kell elhelyezni, amely az adott csomagolás számára egyértelműen azonosítható numerikus vagy alfanumerikus karakterekből áll.
4. cikk a) pont
- ☐ Olyan termék kódot kell vezetni, amelyből legalább a név, a közismert elnevezés, a készítményforma, az erősség, a csomagolás mérete és a csomagolás típusa kiderül.
4. cikk b) pont i. alpont
- ☐ Legfeljebb 20 numerikus vagy alfanumerikus karakterből álló sorozatszámot kell feltüntetni, amelyet determinisztikus vagy nem determinisztikus véletlenszám-generáló algoritmus segítségével hoznak létre.

4. cikk b) pont ii. alpont

- ☐ A nemzeti költségtérítési számot vagy más nemzeti számot kell feltüntetni, amennyiben a rendeltési tagállam azt előírja, továbbá a tétel megjelölését és a lejárat dátumot.

4. cikk b) pont iii)-v) alpont

- ☐ A sorozatszám kitalálásának valószínűségét elhanyagolható szinten, mindenesetre tízezerhez egy alatt kell tartani.

4. cikk c) pont

- ☐ A termék kódjának és a tételszámnak a csomagoláson szereplő kombinációját egyértelműen meg kell őrizni legalább a lejárat időpont után egy évig, vagy az értékesítésre vagy forgalomba hozatalra való engedélyezéstől számított öt évig, attól függően, hogy melyik időtartam hosszabb.

4. cikk d) pont

Az adathordozó és a nyomtatás

A hordozó egy Data Matrix-kód, és a rendelet pontosan meghatározza, hogy ez mit jelent, és milyen minőségben kell kinyomtatni. Mindkettő megfelelőségi vélelem, így a szabvány egyfajta biztonsági hálót jelent, és nem maga a kötelezettség.

- ☐ Az egyedi azonosító jel kódolása egy kétdimenziós vonalkódban.

5. cikk (1) bekezdés

- ☐ Olyan géppel olvasható Data Matrix kódot kell használni, amelynek hibajelzése és hibajavítása megegyezik az ECC200 Data Matrix kóddal vagy annál jobb; az ISO/IEC 16022:2006 szabványnak való megfelelés elegendőnek minősül.

5. cikk (2) bekezdés

- ☐ A vonalkódot sima, egyenletes és gyengén fényvisszaverő felületre kell nyomtatni.

5. cikk (3) bekezdés

- ☐ Nemzetközileg elismert és szabványosított kódolási sémát kell használni, és a termék kódját 50 karakter alatt kell tartani, valamint világsszerte egyértelműnek kell lennie.

5. cikk (4) és (5) bekezdés

- ☐ Meg kell határozni azt a minimális nyomtatási minőséget, amely biztosítja, hogy a Data Matrix-kód az egész ellátási láncban addig jól olvasható maradjon, amíg az azonosító jel egyértelmű marad, és soha nem szabad ennél alacsonyabb minőségben nyomtatni.

6. cikk (2) és (3) bekezdés

- ☐ Az ISO/IEC 15415:2011 szabvány szerint legalább 1,5-ös értékeléssel rendelkező nyomtatási minőséget tekintsek e cikknek való megfelelésnek.

6. cikk (4) bekezdés

- ☐ A termék kódját, a sorozatszámot, valamint - amennyiben egy tagállam ezt megköveteli, és azok máshol nincsenek feltüntetve - a nemzeti számot ember által olvasható formában kell feltüntetni a vonalkód mellett, amennyiben a csomagolás ezt lehetővé teszi.

7. cikk (1) és (3) bekezdés

- ☐ Az ember által olvasható adatokat csak akkor hagyhatják el, ha a csomagolás két leghosszabb méretének összege tíz centiméter vagy annál kevesebb.

7. cikk (2) bekezdés

Feltöltés az adattároló rendszerbe

Az adattároló és -lekérdező rendszert az ipar hozta létre és finanszírozza, és a feltöltésre szigorú sorrend szabály vonatkozik. Ha ez a lépés elmarad, az azt követő összes folyamat csendben meghiúsul.

- ☐ Az információk feltöltése még azelőtt, hogy a gyártó engedélyezné a gyógyszer értékesítését vagy forgalmazását; ez a kötelezettség a forgalomba hozatali engedély jogosultját vagy azt a személyt terheli, aki párhuzamosan behozott vagy forgalmazott termékeket hoz forgalomba.

33. cikk (1) bekezdés

- ☐ Az azonosító jelzőelemek adatait, a termékazonosító adatokat, a gyártó és a forgalomba hozatali engedély jogosultjának nevét és címét, valamint a kijelölt nagykereskedők listáját kell megküldeni.

33. cikk (2) bekezdés

- ☐ Gyártóként erre kell költségvetést előírni - a rendszert olyan közhasznú jogi személyek hoznak létre és üzemeltetik, amelyeket a gyártók és a forgalomba hozatali engedély jogosultjai alapítottak, és a költségeket azok a gyártók viselik, amelyek termékei hordozzák az azonosító jellemzőket.

31. cikk

- ☐ Csatlakozni kell a rendelet által előírt struktúrához, amely egy központi adattárolót és -irányítót tartalmaz, hozzá kapcsolódó nemzeti vagy szupranacionális adattárolókkal, szoftveres programozási interfészekkel és grafikus felületekkel a közvetlen hozzáférés érdekében.

32. cikk

- ☐ A rendszert saját teljesítményszintje alapján kell értékelni - minden adattár fizikailag az Unió területén található, teljes ellenőrzési nyomvonalat vezet műveleteiről, és a lekérdezések legalább 95 százaléka 300 milliszekundumnál rövidebb időn belül válaszol.

35. cikk

Ellenőrzés és leírás

Két jellemzőt kell ellenőrizni, nem csak egyet, és a leírásnál van egy óra. Itt zajlik a gyógyszertárakban vagy a nagykereskedelmi raktárakban a napi megfelelőségi munka legnagyobb része.

- ☐ Mindkét jellemzőt ellenőrizni kell: az egyedi azonosító jellemző hitelességét és a készülék manipulációval szembeni sértetlenségét.

10. cikk

- ☐ Az azonosító jelet az adattároló és -lekérdező rendszerrel összehasonlítva ellenőrizni kell; az csak akkor tekinthető hitelesnek, ha a rendszer tartalmaz egy aktív jelet, amelynek termék-kódja és sorozatszáma megegyezik.
11. cikk
- ☐ A nyilvánosság számára történő átadás pillanatában ellenőrizze és írja le a nyilvántartásból, amennyiben felhatalmazással vagy jogosultsággal rendelkezik a nyilvánosság számára történő átadásra.
25. cikk (1) bekezdés
- ☐ Használja ki az egészségügyi intézmények számára biztosított könnyítést, ahol az alkalmazható – a művelet bármikor végrehajtható, amíg a gyógyszer az intézmény birtokában van, feltéve, hogy a szállítás és a nyilvánosságnak történő kiadás között nem történik értékesítés.
25. cikk (2) bekezdés
- ☐ Csatlakozzon ahhoz a nemzeti vagy szupranacionális adatbázishoz, amely azt a területet szolgálja ki, ahol Ön felhatalmazással vagy engedéllyel rendelkezik.
25. cikk (3) bekezdés
- ☐ A nyilvántartásból törölt azonosítóval rendelkező csomagot nem szabad tovább forgalmazni vagy kiadni, kivéve a rendeletben felsorolt eseteket, például az Unióból történő kivitel vagy a hulladék-kezelés céljából történő átadás esetén.
12. cikk
- ☐ A törölt azonosító jelölést legkésőbb tíz napon belül újra aktiválni, ugyanazon helyiségekből, ugyanazon engedély alapján, olyan csomag esetében, amelynek érvényessége még nem járt le, és amelyet nem rögzítettek visszahívottként, visszavettként, megsemmisítésre szántként vagy ellopottként, és amelyet nem adtak át a nyilvánosságnak.
13. cikk (1) bekezdés
- ☐ Minden olyan csomagot, amelynek azonosító jelölése nem állítható vissza, ki kell vonni az értékesíthető készletből.
13. cikk (2) bekezdés
- ☐ Amennyiben a nemzeti jog bizonyos címzettek esetében a nagykereskedőre ruházza át a nyilvántartásból való kivonás kötelezettségét, vagy kivétel alapján az korábban történik, a manipuláció elleni védelmet a nyilvánosságnak történő átadás pillanatában ellenőrizni kell.
23. cikk, 26. cikk, 27. cikk

Figyelmeztetések, ellenőrzések és az adatok tulajdonosa

A rendszer önellenőrzést végez, és ennek során nemcsak a csomagokról, hanem Önről is adatokat rögzít. Ahhoz, hogy tudjuk, mire számíthatunk egy ellenőrzés során, tudnunk kell, hogy a rendszer mit rögzít.

- ☐ Figyelmeztető üzenet jelenik meg az adatbázisban és a terminálon, amennyiben az ellenőrzés nem igazolja a termék hitelességét; az esetet lehetséges hamisításként jelölik meg, amennyiben a ter-

méket nem rögzítették visszahívottként, visszavettként vagy megsemmisítésre szántként.

36. cikk b) pont

- ☐ Számítani kell arra, hogy az üzemeltető jogi személy folyamatosan figyelemmel kíséri ezeket az eseményeket, és minden megjelölt esetet haladéktalanul kivizsgál.

37. cikk c) és d) pont

- ☐ Gondoskodni kell arról, hogy a hamisítás megerősítése esetén az illetékes nemzeti hatóságokat, az Európai Gyógyszerügynökséget és a Bizottságot értesítsék.

37. cikk d) pont

- ☐ Arra kell számítani, hogy minden adattárat ellenőriznek, a hatálybalépést követő első öt évben abban a tagállamban, ahol az adattár fizikailag található, legalább évente, azt követően pedig legalább háromévente.

37. cikk e) pont

- ☐ Tudja, mi az Ön tulajdona - Ön felelős a rendszer használata során létrehozott és a nyomonkövetési láncban tárolt adatokért, és hozzáférhet azokhoz, kivéve a feltöltött termékinformációkat és az azonosító jel állapotát; az illetékes nemzeti hatóságok saját hozzáféréssel rendelkeznek.

38. cikk, 39. cikk

Elektronikus termékinformáció

Ez az a rész, amely még változhat, és az egyetlen helyes módszer a tervezésére az EMA által közzétett dokumentumok alapján történik, nem pedig egy olyan hatálybalépési dátum alapján, amely még nem létezik.

- ☐ A lényeg megértése – a gyógyszerekre vonatkozó, engedélyezett és jogszabályban előírt termékinformációk, beleértve a szakmai tájékoztatót, a beteg tájékoztatót és a címkézést, elektronikus formában történő feldolgozásra, valamint az interneten, különböző platformokon és nyomtatott formában történő terjesztésre előkészítve.

EMA, az elektronikus termékinformációkról szóló oldal

- ☐ A benyújtás jelenleg önkéntes alapon történik – amíg a felülvizsgált általános gyógyszerjog teljes mértékben hatályba nem lép, az ePI-benyújtás a központilag engedélyezett gyógyszerek esetében önkéntes, és a többi nyelvre történő fordítás ebben a szakaszban nem kötelező.

EMA útmutató a kérelmezők számára, 2026. szeptember 1.

- ☐ Az ütemtervhez igazodva tervezzenek, ne pedig egy határidőhöz – önkéntes bevezetés az oltóanyagok esetében 2026 negyedik negyedévében, az onkológiai termékek esetében 2027 első félévében, valamint az összes központilag engedélyezett termék esetében 2027 második félévében, bár maga a dokumentum is tervezettként van megjelölve.

EMA ütemterv, 2026. március 20.

- ☐ Azon a közös szabványon alapul, amelyet a szabályozó hálózat a 2023. júliustól 2024. augusztusig tartó kísérleti projekt után fogadott el, és amely a HL7 FHIR-en alapul.

- ☐ 2028-at várható időpontként feltüntetni – a reformról 2025. december 11-én született politikai megállapodás, és az EMA a hatálybalépést és a teljes körű alkalmazást továbbra is várhatóként, nem pedig már bekövetkezettként írja le.

EMA, az uniós gyógyszerjog reformja

Határidők

A gyógyszerekre vonatkozó határidők. A sorozatszámozási határidők érvényesek és betartatásra kerülnek; az ePI-határidők az EMA tervezési dokumentumaiból származnak, és ilyeneként vannak jelölve, mivel ezekre még nincs jogilag kötelező határidő.

2013. JANUÁR 2.

A hamisításról szóló irányelvet végre kell hajtani

Ezen a napon a tagállamoknak hatályba kellett léptetniük a 2011/62/EU irányelvnek való megfeleléshez szükséges jogi és közigazgatási rendelkezéseket (2. cikk). Ez az az irányelv, amely bevezette a 2001/83/EK irányelv 54. cikkének o) pontjában és 54a. cikkében szereplő biztonsági elemeket, és szigorította a nagykereskedelmi forgalmazásra és a hatóanyagokra vonatkozó szabályokat.

2019. FEBRUÁR 9.

A biztonsági jellemzők kötelezővé válnak

Az (EU) 2016/161 felhatalmazáson alapuló rendelet e naptól lép hatályba (50. cikk). Minden olyan csomagolás, amelyen a megjelöléseket fel kell tüntetni, egyedi azonosítóval rendelkezik egy kétdimenziós Data Matrix kód formájában, amelyet a VII. fejezet szerinti adattároló és -lekérdező rendszerrel összevetve ellenőriznek és nyilvántartásba vesznek.

2025. FEBRUÁR 9.

Ehhez csatlakoznak az utolsó nemzeti rendszerek is

Azoknak a tagállamoknak, amelyek már korábban is saját ellenőrzési rendszereket működtettek, legkésőbb ezen a napon kellett alkalmazniuk a (EU) 2016/161 felhatalmazáson alapuló rendelet 1–48. cikkét (50. cikk). Ettől a naptól kezdve az egész Unióban érvényesek a harmonizált biztonsági jellemzők, és az infrastruktúra teljes körűen kiépült.

MINDEN JÓVÁHAGYÁS ELŐTT

Feltöltés, mielőtt a tétel kiszállításra kerül

A forgalomba hozatali engedély jogosultja gondoskodik arról, hogy az adatok felkerüljenek az adattároló és -lekérdező rendszerbe, mielőtt a gyártó a gyógyszert értékesítésre vagy forgalmazásra engedélyezi (33. cikk (1) bekezdés). Az a csomagolás, amely a nagykereskedőhöz érkezik, mielőtt azonosító jele szerepelne a rendszerben, nem ellenőrizhető.

A LEADÁS PILLANATÁBAN

Ellenőrzés és leírás

Azok a személyek, akik felhatalmazást vagy engedélyt kaptak gyógyszerek nyilvánosságnak történő kiadására, ellenőrzik a biztonsági jellemzőket, és a nyilvánosságnak történő kiadás pillanatában lekönyvelik az egyedi azonosító jelet (25. cikk (1) bekezdés). Az egészségügyi intézmények ezt korábban is megtehetik, amennyiben a gyógyszer a birtokukban van, és közben nem kerül sor értékesítésre (25. cikk (2) bekezdés).

TÍZ NAPON BELÜL

A visszaterhelés ablaka

Egy lekönyvelt azonosító jelölést csak tíz napon belül lehet újra aktívvá tenni, ugyanazon helyiségekből és ugyanazon engedély alapján, olyan csomag esetében, amelynek még nem járt le a szavatossága, nem szerepel visszahívottként, visszavontként, megsemmisítésre szántként vagy ellopottként, és amelyet nem adtak át a nyilvánosságnak (13. cikk (1) bekezdés). Ezen időkereten kívül eső esetekben az áru nem kerülhet vissza az értékesíthető készletbe.

2026. NEGYEDIK NEGYEDÉV – 2027. MÁSODIK FÉLÉV

Az elektronikus termékinformációk bevezetésének önkéntes megkezdése

Az EMA 2026. március 20-i ütemterve szerint a vakcinák forgalomba hozatala 2026 negyedik negyedévében, az onkológiai termékeké 2027 első félévében, míg az összes központilag engedélyezett terméké 2027 második félévében kezdődik meg önkéntes alapon. Az ütemterv tervezettként van megjelölve; a negyedéveket tekintsék tervezési alapnak, és ne határidőnek.

VÁRHATÓAN 2028-BAN

A gyógyszerügyi reform hatályba lép

A Parlament és a Tanács 2025. december 11-én politikai megállapodásra jutott. Az EMA a elfogadott jogi aktusok hatálybalépését és a teljes körű alkalmazásra való áttérést várhatóként, nem pedig már bekövetkezettként írja le, és az ePI-bejelentés továbbra is önkéntes marad, amíg a felülvizsgált jogszabály teljes mértékben hatályba nem lép. Egyik sem jelent olyan dátumot, amelyhez kiadást tervezhetne.

Ráadásul nincs termékigazolvány

A (EU) 2024/1781 rendelet 1. cikke (2) bekezdésének c) és d) pontja az emberi gyógyászati készítményeket és az állatgyógyászati készítményeket kivonja az ökodizájn-rendelet hatálya alól. Nem lesz delegált ESPR-jogaktus, és nem lesz kötelező termékigazolvány a gyógyszerek esetében.

Források

Azok a dokumentumok, amelyekből ez az ellenőrzőlista származik, és mire szolgálnak. Az (EU) 2016/161 felhatalmazáson alapuló rendeletet elfogadása óta módosították; ezért kérjük, olvassa el a konszolidált változatot az EUR-Lexen.

Dokumentum	Célja
2011/62/EU irányelv	A jogalap. Ez az irányelv bevezette a biztonsági elemeket a 2001/83/EK irányelv 54. cikkének o) pontjába, és a 54a. cikk (1) bekezdésében meghatározta, mely termékeken kell azokat feltüntetni. A 2. cikk 2013. január 2-át jelöli meg végrehajtási határidőként.
(EU) 2016/161 felhatalmazáson alapuló rendelet	A működési mechanizmus. A 4. cikk az azonosító jelölés tartalmát, az 5–7. cikk a hordozóanyagot és a nyomtatást, a 10–13. cikk az ellenőrzést és a nyilvántartásból való törlést, a 25–27. cikk a gyógyszertárat, a VII. fejezet az adattárolókat, a 45. cikk az I. és II. melléklettel együtt az alkalmazási körre, az 50. cikk pedig a határidőket határozza meg.

Dokumentum	Célja
EMA az elektronikus termékinformációról	Mi az ePI, milyen közös szabványt fogadott el a hálózat, továbbá a 2023 júliusától 2024 augusztusáig tartó kísérleti program és a jelenlegi útmutató az ütemtervvel együtt. Az a hely, ahol az ePI ütemterve ténylegesen változik.
EMA útmutató az ePI központosított eljárás keretében történő benyújtásához	A kérelmezőknek szóló, 2026. szeptember 1-jei útmutató. Ez az a dokumentum, amely saját szavaival kimondja, hogy a benyújtás önkéntes, amíg a felülvizsgált jogszabály teljes mértékben hatályba nem lép.
Az EMA az uniós gyógyszerjogi reformról	Az új irányelv és az új rendelet aktuális állása, a 2025. december 11-i politikai megállapodással és a várható átmeneti időszakkal. Kérjük, ellenőrizze ezt, mielőtt elhinné egy díán szereplő dátumot.

Így készüljön fel

Hat lépés abban a sorrendben, ahogyan eredményre vezetnek: az alkalmazási terület tisztázásától egészen a termékinformációkat tartalmazó oldalig, amint azok strukturált formában rendelkezésre állnak.

- 1. A termékválaszték besorolása:** Termékenként döntse el, hogy rendelkezik-e a biztonsági jellemzőkkel, és a besorolás indoklását az I. vagy a II. melléklet alapján határozza meg, ne pedig a szokás alapján. A kivételt képező, vényköteles termékek azok, amelyeket leggyakrabban sorolnak be helytelenül.
- 2. Ellenőrizze a nyomtatást, ne csak az adatokat:** Vegyen ki csomagokat három gyártósorból, és ellenőrizze, hogy megfelelnek-e az Ön által meghatározott minimális nyomtatási minőségi követelményeknek. Egy Data Matrix-kód, amelyet újra dekódolnak, de egy év raktározás után nem működik, máris visszahívást von maga után.
- 3. Ellenőrizze a feltöltés sorrendjét:** Gondoskodjon arról, hogy egyetlen tétel se kerüljön forgalomba, mielőtt azonosító adatai bekerülnének az adat tároló rendszerbe, és hogy a kijelölt nagykereskedők

listáját folyamatosan frissítsék, ne pedig egyszeri beállításként kezeljék.

4. **Írja le az Önre vonatkozó kinyilvántételi szabályokat:** a visszanyilvántétel tíz napos időkeretét, az egészségügyi intézményekre vonatkozó könnyítéseket, valamint minden olyan nemzeti szabályt, amely a nagykereskedőre előrehozza ezt a lépést. Ez piaconként eltérő, ezért egy eljárási utasításba kell foglalni, nem pedig valakinek a memóriájára bízni.
5. **A termékinformációkat most rendszerezze mezőkbe:** szakmai információk, betegtájékoztató és címkézés strukturált tartalomként, minden elavult változat megőrzésével. Pontosan ezt fogja megkövetelni az ePI, és már az auditok során is kifizetődő lesz.
6. **Kísérleti projekt egy maroknyi termékkel:** [regisztráljon ingyenesen](#), hozza létre egyszer a jelen ellenőrzőlista mezőit, és tegyen közzé néhány valós gyógyszert. A jóváhagyott szöveg nyilvános lehet, míg a tételdokumentumok és a hűtési lánc igazolásai regisztrált hozzáféréssel védettek maradnak, és a QR-kód a Data Matrix-kód mellett helyezkedik el, nem pedig annak helyén.

08.09.2026–i állapot. Az ellenőrzőlista jelenlegi változata:

<https://transpareo.com/hu/agazatok/industry-pharma/ellenorzoLista-gyogyszerek>