

Daftar Periksa Farmasi untuk Serialisasi Saat Ini dan ePI sebagai Langkah Berikutnya

Ciri pengenal unik, kode Data Matrix, penyimpanan data, pemeriksaan dan penghapusan sesuai undang-undang anti-pemalsuan, serta status ePI – untuk dicentang.

Hal-hal yang tercakup dalam daftar pemeriksaan ini

Jenis daftar pemeriksaan ini. Kewajiban-kewajiban ini berlaku saat ini berdasarkan peraturan perundang-undangan yang berlaku. Uni Eropa telah mengecualikan sektor ini dari persyaratan sertifikat produk, sehingga tidak akan ada peraturan perundang-undangan lanjutan mengenai hal tersebut; kami akan memperbarui daftar ini jika peraturan perundang-undangan yang mendasarinya berubah.

Daftar pemeriksaan ini merupakan bagian [dari buku panduan kami mengenai Paspor Produk Digital untuk Industri Farmasi](#), yang mencakup ketentuan hukum, peran, data wajib, dan dokumen resmi untuk seluruh industri; halaman ini secara khusus membahas kewajiban-kewajiban yang dapat Anda selesaikan hari ini.

Industri farmasi tidak mewajibkan penggunaan paspor dan telah mengidentifikasi kemasan per unit lebih lama daripada industri mana pun yang memberlakukan kewajiban tersebut. Daftar ini merangkum apa yang diminta oleh [Peraturan Delegasi \(UE\) 2016/161](#) mensyaratkan kepada produsen, pemegang izin edar, grosir, dan apotek, berdasarkan ketentuan yang ditetapkan oleh [Petunjuk 2011/62/EU](#), serta gambaran aktual mengenai informasi produk elektronik saat ini, bukan sekadar apa yang tercantum dalam dokumen resmi. Batas waktu disajikan dalam bentuk garis waktu, dokumen resmi ditautkan di bagian Sumber, dan daftar lengkapnya tersedia di bagian bawah dalam format PDF untuk diunduh.

Ada dua hal yang tidak disebutkan dalam daftar ini. Daftar ini tidak menjadikan kode paspor sebagai pengganti verifikasi terhadap sistem penyimpanan dan pengambilan data, karena hal itu tidak ada gunanya. Selain itu, daftar ini juga tidak menetapkan tanggal bagi reformasi obat-obatan, karena peraturan perundang-undangan terkait belum dimuat dalam Lembaran Negara.

Apakah kemasan Anda harus mencantumkan fitur-fitur keamanan tersebut?

Mulailah dari sini, karena jawabannya tidak sama untuk setiap produk dalam jajaran produk Anda, dan di kedua arah tersebut terdapat sebuah daftar.

- ☐ Fitur keamanan ini memungkinkan para grosir dan pihak yang diberi wewenang atau izin untuk mendistribusikan obat-obatan kepada masyarakat umum untuk memverifikasi keaslian obat tersebut dan mengidentifikasi setiap kemasan, ditambah dengan perangkat untuk memeriksa apakah kemasan luarnya telah rusak. Pasal ini mencakup obat-obatan kecuali radiofarmaka.
Pasal 54 huruf o dari Petunjuk 2001/83/EG
- ☐ Obat-obatan yang hanya dapat diperoleh dengan resep dokter harus memiliki fitur keamanan, kecuali jika tercantum sebagai pengecualian.
Pasal 54a ayat 1 dari Direktif 2001/83/EG
- ☐ Obat-obatan yang tidak memerlukan resep dokter tidak dilengkapi dengan fitur-fitur tersebut, kecuali jika secara khusus dimasukkan ke dalam daftar pengecualian setelah dinilai rentan terhadap pemalsuan.
Pasal 54a ayat 1 dari Direktif 2001/83/EG
- ☐ Periksa daftar pengecualian sebelum Anda menganggap suatu produk yang memerlukan resep dokter telah tercakup - daftar tersebut mencantumkan obat-obatan homeopati, generator radionuklida, perangkat dan prekursor radionuklida, obat-obatan tertentu untuk terapi inovatif, gas medis, larutan untuk nutrisi parenteral dan keseimbangan elektrolit, larutan pembilas, zat kontras, tes alergi, dan ekstrak alergen, serta entri-entri yang telah ditambahkan ke Lampiran tersebut sejak saat itu. Lampiran ini sedang direvisi; oleh karena itu, bacalah langsung teks aslinya dan jangan hanya membaca ringkasannya.
Lampiran I, Pasal 45 Ayat 1
- ☐ Periksa juga daftar lainnya - kapsul keras tahan asam lambung yang mengandung omeprazol 20 mg dan 40 mg adalah satu-satunya produk yang tidak memerlukan resep dokter yang wajib mencantumkan ciri-ciri tersebut.
Lampiran II, Pasal 45 Ayat 2

Ciri pengenal yang khas

Lima elemen data dan dua aturan mengenai keacakan dan keunikan. Inilah bagian yang menentukan apakah serialisasi Anda dapat diverifikasi, dan semuanya tercantum dalam satu artikel.

- ☐ Menempelkan tanda pengenal khusus pada kemasan, berupa rangkaian karakter numerik atau alfanumerik yang unik untuk masing-masing kemasan.
Pasal 4 huruf a

- ☐ Memiliki kode produk yang setidaknya mencantumkan nama, sebutan umum, bentuk sediaan, kekuatan, ukuran kemasan, dan jenis kemasan.
Pasal 4 huruf b angka i
- ☐ Memuat nomor seri yang terdiri dari paling banyak 20 karakter numerik atau alfanumerik, yang dihasilkan melalui algoritma pengacakan deterministik atau non-deterministik.
Pasal 4 huruf b butir ii
- ☐ Memuat nomor penggantian biaya nasional atau nomor nasional lainnya, jika negara anggota tujuan mewajibkannya, serta nama batch dan tanggal kedaluwarsa.
Pasal 4 huruf b angka iii sampai v
- ☐ Memastikan bahwa kemungkinan nomor seri dapat ditebak sangat kecil dan dalam hal apa pun kurang dari satu banding sepuluh ribu.
Pasal 4 huruf c
- ☐ Kombinasi kode produk dan nomor seri untuk kemasan harus tetap unik hingga setidaknya satu tahun setelah tanggal kedaluwarsa atau lima tahun setelah diizinkan untuk dijual atau didistribusikan, mana yang lebih lama.
Pasal 4 huruf d

Media penyimpanan dan pencetakan

Kode tersebut merupakan kode Data Matrix, dan peraturan tersebut secara spesifik mengatur apa arti kode tersebut dan seberapa baik kualitas cetaknya. Keduanya merupakan asumsi kesesuaian; dengan demikian, standar tersebut berfungsi sebagai jaminan dan bukan kewajiban itu sendiri.

- ☐ Mengkodekan ciri pengenal unik ke dalam kode batang dua dimensi.
Pasal 5 Ayat 1
- ☐ Menggunakan kode Data Matrix yang dapat dibaca mesin, yang kemampuan deteksi dan koreksi kesalahannya setara dengan atau lebih baik daripada kode Data Matrix ECC200; kepatuhan terhadap ISO/IEC 16022 tahun 2006 dianggap sebagai pemenuhan persyaratan.
Pasal 5 Ayat 2
- ☐ Mencetak kode batang pada permukaan yang halus, rata, dan memiliki tingkat pantulan rendah.
Pasal 5 Ayat 3
- ☐ Gunakan skema pengkodean yang diakui secara internasional dan terstandarisasi, serta pastikan kode produk terdiri dari kurang dari 50 karakter dan unik di seluruh dunia.
Pasal 5 Ayat 4 dan 5
- ☐ Tentukan kualitas cetak minimum yang memastikan kode Data Matrix tetap dapat dibaca dengan baik sepanjang rantai pasokan selama ciri pengenal tetap unik, dan jangan pernah mencetak di bawah standar tersebut.
Pasal 6 Ayat 2 dan 3

- ☐ Menganggap kualitas cetakan yang dinilai minimal 1,5 sesuai dengan ISO/IEC 15415 tahun 2011 sebagai pemenuhan ketentuan pasal ini.
Pasal 6 Ayat 4
- ☐ Cetak kode produk, nomor seri, dan – jika diminta oleh suatu negara anggota dan tidak dicantumkan di tempat lain – nomor nasional dalam bentuk yang dapat dibaca manusia, di samping kode batang, jika kemasan memungkinkan.
Pasal 7 ayat (1) dan (3)
- ☐ Informasi yang dapat dibaca manusia hanya boleh dihilangkan jika jumlah kedua dimensi terpanjang kemasan tersebut tidak melebihi sepuluh sentimeter.
Pasal 7 ayat 2

Pengunggahan ke sistem penyimpanan data

Sistem penyimpanan dan pengambilan data ini dibangun dan didanai oleh industri, dan proses pengunggahan memiliki aturan urutan yang ketat. Semua proses selanjutnya akan gagal tanpa tanda-tanda apa pun jika langkah ini terlewatkan.

- ☐ Mengunggah informasi tersebut sebelum produsen mengizinkan obat tersebut untuk dijual atau didistribusikan; kewajiban ini berada pada pemegang izin edar atau pihak yang memasarkan produk yang diimpor atau didistribusikan secara paralel.
Pasal 33 ayat (1)
- ☐ Menyampaikan unsur-unsur data dari ciri pengenalan, data identifikasi produk, nama dan alamat produsen serta pemegang izin edar, serta daftar distributor yang ditunjuk.
Pasal 33 Ayat 2
- ☐ Sebagai produsen, alokasikan anggaran untuk hal ini – sistem ini dibangun dan dioperasikan oleh badan hukum nirlaba yang didirikan oleh produsen dan pemegang izin edar, dan biayanya ditanggung oleh produsen produk yang memiliki ciri-ciri tersebut.
Pasal 31
- ☐ Mengintegrasikan diri melalui struktur yang ditetapkan oleh peraturan tersebut, yaitu penyimpanan data dan router pusat yang terhubung dengan penyimpanan data nasional atau supranasional, dilengkapi dengan antarmuka pemrograman untuk perangkat lunak dan antarmuka grafis untuk akses langsung.
Pasal 32
- ☐ Mengukur kinerja sistem berdasarkan standar kinerjanya sendiri – setiap penyimpanan data secara fisik berlokasi di Uni Eropa, menyimpan jejak audit lengkap atas operasinya, dan merespons setidaknya 95 persen permintaan dalam waktu kurang dari 300 milidetik.
Pasal 35

Pemeriksaan dan penghapusan dari pembukuan

Ada dua kriteria yang diperiksa, bukan hanya satu, dan di bagian pencatatan keluar terdapat sebuah jam. Di sinilah sebagian besar pekerjaan kepatuhan harian di apotek atau gudang grosir dilakukan.

- ☐ Periksa kedua aspek tersebut, yaitu keaslian ciri pengenal individu dan keutuhan perangkat terhadap manipulasi.

Pasal 10

- ☐ Periksa tanda pengenal tersebut terhadap sistem penyimpanan dan pengambilan data; tanda pengenal tersebut hanya dianggap asli jika sistem tersebut mengandung tanda pengenal aktif dengan kode produk dan nomor seri yang identik.

Pasal 11

- ☐ Periksa dan hapus dari catatan pada saat penyerahan kepada publik, jika Anda diberi wewenang atau izin untuk melakukan penyerahan kepada publik.

Pasal 25 Ayat 1

- ☐ Manfaatkan kemudahan bagi fasilitas kesehatan di mana hal tersebut berlaku – proses ini dapat dilakukan kapan saja selama obat tersebut masih berada dalam kepemilikan fasilitas kesehatan, asalkan tidak terjadi penjualan antara pengiriman dan penyerahan kepada masyarakat.

Pasal 25 Ayat 2

- ☐ Terhubung ke basis data nasional atau supranasional yang melayani wilayah di mana Anda diberi wewenang atau izin.

Pasal 25 Ayat 3

- ☐ Jangan mendistribusikan atau menyerahkan kemasan dengan tanda pengenal yang telah dihapus dari daftar, kecuali dalam kasus-kasus yang disebutkan dalam peraturan ini, seperti ekspor dari Uni Eropa atau penyerahan untuk pembuangan.

Pasal 12

- ☐ Mengaktifkan kembali tanda pengenal yang telah dicabut hanya dalam waktu sepuluh hari, dari lokasi yang sama dan berdasarkan izin yang sama, untuk kemasan yang belum kedaluwarsa, yang tidak tercatat sebagai produk yang ditarik kembali, ditarik, akan dimusnahkan, atau dicuri, serta tidak telah diserahkan kepada masyarakat umum.

Pasal 13 Ayat 1

- ☐ Setiap kemasan yang tanda pengenalnya tidak dapat diaktifkan kembali harus dikeluarkan dari persediaan yang siap dijual.

Pasal 13 Ayat 2

- ☐ Apabila hukum nasional menetapkan bahwa penghapusan dari daftar inventaris untuk penerima tertentu menjadi tanggung jawab pedagang grosir atau pengecualian memungkinkan hal tersebut dilakukan lebih awal, periksa perangkat anti-manipulasi pada saat penyerahan kepada masyarakat umum.

Pasal 23, Pasal 26, Pasal 27

Peringatan, audit, dan siapa pemilik data tersebut

Sistem ini memantau dirinya sendiri dan, dalam prosesnya, juga menghasilkan bukti terkait Anda, bukan hanya terkait kemasan. Mengetahui apa yang direkam oleh sistem merupakan bagian dari memahami hal-hal apa saja yang mungkin ditanyakan dalam sebuah inspeksi.

- ☐ Harap diperhatikan bahwa akan muncul pesan peringatan di penyimpanan data dan di terminal jika hasil pemeriksaan tidak mengonfirmasi keaslian produk; produk tersebut akan ditandai sebagai dugaan kasus pemalsuan, kecuali jika produk tersebut tercatat sebagai produk yang ditarik dari peredaran, dikembalikan, atau ditetapkan untuk dimusnahkan.

Pasal 36 huruf b

- ☐ Harus dipastikan bahwa badan hukum yang mengoperasikan sistem tersebut memantau kejadian-kejadian ini secara berkelanjutan dan segera menyelidiki setiap insiden yang ditandai.

Pasal 37 huruf c dan d

- ☐ Memastikan bahwa otoritas nasional yang berwenang, Badan Obat-obatan Eropa, dan Komisi diberitahu jika pemalsuan telah dikonfirmasi.

Pasal 37 huruf d

- ☐ Memastikan bahwa audit dilakukan terhadap setiap tempat penyimpanan data, setidaknya sekali setahun selama lima tahun pertama sejak berlakunya peraturan ini di negara anggota tempat penyimpanan data tersebut secara fisik berada, dan setidaknya sekali setiap tiga tahun setelahnya.

Pasal 37 huruf e

- ☐ Ketahui apa yang menjadi milik Anda - Anda bertanggung jawab atas data yang Anda hasilkan saat menggunakan sistem dan yang disimpan dalam jejak audit, serta memiliki akses ke data tersebut, kecuali informasi produk yang diunggah dan status penanda identifikasi; otoritas nasional yang berwenang memiliki akses tersendiri.

Pasal 38, Pasal 39

Informasi Produk Elektronik

Itulah bagian yang masih berubah-ubah, dan satu-satunya cara yang tepat untuk merencanakannya adalah dengan mengacu pada dokumen-dokumen EMA yang telah dipublikasikan, bukan berdasarkan tanggal yang belum ditetapkan.

- ☐ Memahami apa yang dimaksud - informasi produk yang disetujui dan diwajibkan oleh undang-undang untuk obat-obatan, termasuk informasi teknis, leaflet kemasan, dan label, yang disiapkan untuk diolah dalam bentuk elektronik dan disebarluaskan melalui web, platform, dan media cetak.

EMA, halaman tentang informasi produk elektronik

- ☐ Saat ini, pengajuan dianggap bersifat sukarela - hingga Undang-Undang Obat-obatan Umum yang telah direvisi berlaku sepenuhnya, pengajuan ePI untuk obat-obatan yang disetujui secara sentral bersifat sukarela, dan terjemahan ke dalam bahasa-bahasa lainnya bersifat opsional pada tahap ini.

- ☐ Rencanakan sesuai dengan peta jalan, bukan berdasarkan batas waktu – peluncuran sukarela untuk vaksin pada kuartal keempat 2026, untuk produk onkologi pada paruh pertama 2027, dan untuk semua produk yang disetujui secara terpusat pada paruh kedua 2027, dengan catatan bahwa dokumen ini sendiri ditandai sebagai draf.

Peta Jalan EMA, 20 Maret 2026

- ☐ Mengacu pada standar bersama yang telah disetujui oleh jaringan regulasi setelah proyek percontohan yang berlangsung dari Juli 2023 hingga Agustus 2024, yang didasarkan pada HL7 FHIR.

EMA, halaman tentang informasi produk elektronik

- ☐ 2028 sebagai perkiraan – reformasi tersebut telah disepakati secara politis pada 11 Desember 2025, dan EMA masih menggambarkan pemberlakuan dan penerapan penuh sebagai hal yang diharapkan, bukan sebagai hal yang telah terjadi.

EMA, Reformasi Undang-Undang Obat-Obatan Uni Eropa

Batas waktu

Tanggal-tanggal yang berlaku untuk suatu obat. Tanggal serialisasi berlaku dan akan ditegakkan; sedangkan tanggal ePI berasal dari dokumen perencanaan EMA dan ditandai sebagai such, karena belum ada tanggal yang memiliki kekuatan hukum untuk hal tersebut.

2 JANUARI 2013

Pedoman tentang pemalsuan harus diterapkan

Hingga tanggal tersebut, negara-negara anggota wajib memberlakukan ketentuan hukum dan peraturan administratif yang diperlukan untuk mematuhi Direktif 2011/62/UE (Pasal 2). Direktif ini adalah yang telah memasukkan fitur keamanan dalam Pasal 54 huruf o dan Pasal 54a dari Direktif 2001/83/EG serta memperketat aturan mengenai distribusi grosir dan bahan aktif.

9 FEBRUARI 2019

Fitur-fitur keamanan akan menjadi wajib

Peraturan Delegasi (UE) 2016/161 berlaku mulai hari ini (Pasal 50). Setiap kemasan yang wajib mencantumkan ciri-ciri tersebut harus memiliki tanda pengenalan unik dalam bentuk kode Data Matrix dua dimensi, yang telah diverifikasi dan dicatat dalam sistem penyimpanan dan pengambilan data sesuai Bab VII.

9 FEBRUARI 2025

Sistem-sistem nasional terakhir pun ikut bergabung

Negara-negara anggota yang telah mengoperasikan sistem verifikasi sendiri memiliki waktu hingga paling lambat tanggal tersebut untuk menerapkan Pasal 1 hingga 48 dari Peraturan Delegasi (UE) 2016/161 (Pasal 50). Mulai hari ini, fitur-fitur keamanan yang telah diselaraskan berlaku di seluruh Uni Eropa, dan infrastrukturnya telah lengkap.

SEBELUM SETIAP
PERSETUJUAN

Unggah sebelum batch dikirim

Pemegang izin memastikan bahwa informasi tersebut telah diunggah ke sistem penyimpanan dan pengambilan data sebelum produsen melepaskan obat tersebut untuk dijual atau didistribusikan (Pasal 33 ayat (1)). Sebuah kemasan yang tiba di distributor sebelum kode identifikasinya terdaftar dalam sistem tidak dapat diverifikasi.

PADA SAAT
PENYERAHAN

Memeriksa dan menghapus dari pembukuan

Pihak yang diberi wewenang atau izin untuk menyerahkan obat-obatan kepada masyarakat umum wajib memeriksa fitur-fitur keamanannya dan mencatat nomor identifikasi uniknya pada saat penyerahan kepada masyarakat umum (Pasal 25 ayat (1)). Fasilitas kesehatan diperbolehkan melakukannya lebih awal, selama obat tersebut masih berada dalam kepemilikan mereka dan tidak terjadi penjualan di sela-sela proses tersebut (Pasal 25 Ayat 2).

DALAM WAKTU
SEPULUH HARI

Jendela untuk pembatalan transaksi

Sebuah tanda pengenal yang telah dicatat sebagai 'habis' hanya boleh diaktifkan kembali dalam waktu sepuluh hari, dari lokasi yang sama dan berdasarkan izin yang sama, untuk kemasan yang belum kedaluwarsa, tidak tercatat sebagai ditarik kembali, dikembalikan, ditetapkan untuk dimusnahkan, atau dicuri, serta tidak telah didistribusikan kepada masyarakat umum (Pasal 13 ayat 1). Segala hal di luar jangka waktu tersebut tidak dapat dikembalikan ke persediaan yang siap dijual.

KUARTAL KE-4
TAHUN 2026
HINGGA PARUH
KEDUA TAHUN 2027

Peluncuran sukarela informasi produk elektronik

Peta jalan EMA tanggal 20 Maret 2026 menetapkan peluncuran sukarela untuk vaksin pada kuartal keempat tahun 2026, untuk produk onkologi pada paruh pertama tahun 2027, dan untuk semua produk yang disetujui secara terpusat pada paruh kedua tahun 2027. Peta jalan ini ditandai sebagai draf; anggaplah kuartal-kuartal tersebut sebagai dasar perencanaan, bukan sebagai batas waktu.

DIPERKIRAKAN
PADA TAHUN 2028

Reformasi obat-obatan mulai berlaku

Parlemen dan Dewan telah mencapai kesepakatan politik pada tanggal 11 Desember 2025. EMA menggambarkan berlakunya undang-undang yang telah disahkan dan transisi menuju penerapan penuh sebagai hal yang diharapkan, bukan sebagai hal yang telah terjadi, dan pengajuan ePI tetap bersifat sukarela hingga undang-undang yang telah direvisi berlaku sepenuhnya. Sejauh ini, tidak ada satu pun dari hal tersebut yang dapat dijadikan sebagai tanggal acuan untuk merencanakan peluncuran.

TIDAK ADA
RENCANA UNTUK
MENGELUARKAN
PERATURAN
PERUNDANG-
UNDANGAN

Tidak ada kartu produk di atasnya

Pasal 1 ayat (2) huruf c dan d Peraturan (UE) 2024/1781 mengecualikan obat-obatan untuk manusia dan obat-obatan hewan dari cakupan Peraturan Desain Ramah Lingkungan. Tidak akan ada tindakan hukum ESPR yang didelegasikan maupun paspor produk wajib untuk obat-obatan.

Sumber

Dokumen-dokumen yang menjadi dasar daftar periksa ini, serta tujuan masing-masing dokumen tersebut. Peraturan Delegasi (UE) 2016/161 telah mengalami perubahan sejak diterbitkan; oleh karena itu, silakan baca versi terkonsolidasi di EUR-Lex.

Dokumen	Tujuan
Direktif 2011/62/UE	Dasar hukum. Direktif ini telah memasukkan fitur keamanan ke dalam Pasal 54 huruf o dari Direktif 2001/83/EG dan menetapkan dalam Pasal 54a ayat 1 produk-produk mana saja yang harus memuat fitur tersebut. Pasal 2 menyebutkan batas waktu implementasi pada 2 Januari 2013.
Peraturan Delegasi (UE) 2016/161	Mekanismenya. Pasal 4 mengatur isi dari fitur pengenalan, Pasal 5 hingga 7 mengenai media penyimpanan dan pencetakan, Pasal 10 hingga 13 mengenai pemeriksaan dan penghapusan, Pasal 25 hingga 27 mengenai apotek, Bab VII mengenai penyimpanan data, Pasal 45 beserta Lampiran I dan II mengenai ruang lingkup penerapan, serta Pasal 50 mengenai tenggat waktu.

Dokumen	Tujuan
EMA mengenai Informasi Produk Elektronik	Apa itu ePI, standar bersama apa yang telah diadopsi oleh jaringan, termasuk uji coba dari Juli 2023 hingga Agustus 2024, serta panduan terkini beserta peta jalannya. Tempat di mana jadwal ePI benar-benar berubah.
Panduan EMA mengenai pengajuan ePI dalam prosedur terpusat	Panduan bagi pemohon tertanggal 1 September 2026. Dokumen ini secara tegas menyatakan bahwa pengajuan bersifat sukarela hingga peraturan yang telah direvisi berlaku sepenuhnya.
EMA mengenai Reformasi Undang-Undang Obat-obatan UE	Status terkini dari direktif baru dan peraturan baru, termasuk kesepakatan politik tanggal 11 Desember 2025 dan masa transisi yang diantisipasi. Periksa sebelum Anda mempercayai tanggal yang tercantum dalam slide.

Begini cara mempersiapkan diri

Enam langkah sesuai urutan hasil yang diperoleh, mulai dari penetapan ruang lingkup hingga halaman yang memuat informasi produk begitu informasi tersebut telah disusun secara terstruktur.

1. **Mengklasifikasikan rangkaian produk:** Tentukan untuk setiap produk apakah produk tersebut memiliki fitur keamanan, dan catat alasannya berdasarkan Lampiran I atau Lampiran II, bukan berdasarkan kebiasaan. Produk-produk yang dikecualikan dan memerlukan resep dokter adalah yang paling sering diklasifikasikan secara salah.
2. **Periksa kualitas cetakan, bukan hanya datanya:** Ambil kemasan dari tiga lini produksi dan periksa apakah kualitas cetakannya memenuhi standar minimum yang telah Anda tetapkan. Kode Data Matrix yang awalnya dapat didekode tetapi gagal setelah disimpan selama satu tahun di gudang akan berujung pada penarikan produk.
3. **Periksa urutan pengunggahan:** Pastikan tidak ada batch yang disetujui sebelum ciri-cirinya tercatat dalam sistem penyimpanan data, dan pastikan daftar distributor yang ditunjuk terus diperbarui, bukan hanya ditetapkan sekali saja.
4. **Tuliskan aturan pencatatan keluar yang berlaku bagi Anda:** jendela waktu sepuluh hari untuk pencatatan kembali, keringanan bagi fasilitas kesehatan, dan setiap aturan nasional yang

memajukan langkah tersebut ke tingkat distributor. Hal ini bervariasi tergantung pasar dan harus dimuat dalam pedoman prosedur, bukan hanya diandalkan pada ingatan seseorang.

5. **Masukkan informasi produk ke dalam kolom-kolom:** informasi teknis, lembar petunjuk penggunaan, dan label sebagai konten terstruktur, dengan menyimpan setiap versi yang sudah kedaluwarsa. Inilah tepatnya yang akan diminta oleh ePI, dan hal ini sudah memberikan manfaat sejak awal dalam audit.
6. **Lakukan uji coba dengan beberapa produk:** [Daftarkan diri Anda secara gratis](#), buat kolom-kolom dalam daftar periksa ini sekali saja, dan publikasikan beberapa obat yang sebenarnya. Teks yang telah disetujui dapat diakses publik, sementara dokumen batch dan bukti rantai dingin tetap berada di balik akses terdaftar, dan kode QR ditempatkan di samping kode Data Matrix, bukan menggantikannya.

Per 08.09.2026. Versi terbaru dari daftar periksa ini: <https://transpareo.com/id/sektor/obat-obatan/daftar-periksa-obat-obatan>