

Farmacijos srities kontrolinis sąrašas, skirtas dabartiniam serijavimo procesui ir būsimam ePI įvedimui

Individualus atpažinimo požymis, „Data Matrix“ kodas, duomenų saugykla, patikrinimas ir išbraukimas iš apskaitos pagal kovos su klastojimu teisės aktus, taip pat ePI būklė – pažymėti varnele.

Ką apima šis kontrolinis sąrašas

Šio kontrolinio sąrašo pobūdis. Šios prievolės galioja šiandien pagal galiojančius teisės aktus. ES atleido šią pramonės šaką nuo reikalavimo turėti produkto pasą, todėl atitinkamas teisės aktas nebus priimtas; šį sąrašą atnaujinsime, jei pasikeis pagrindiniai teisės aktai.

Šis kontrolinis sąrašas yra mūsų [farmacijos pramonės skaitmeninio produkto paso žinyno](#) dalis, apimanti teisinę padėtį, vaidmenį, privalomus duomenis ir oficialius dokumentus visai pramonės šakai; šiame puslapyje pateikiama tik ta informacija, kuri susijusi su pareigomis, kurias galite įvykdyti jau šiandien.

Farmacijos sektoriuje nėra privalomo identifikavimo reikalavimo, o atskirų pakuočių identifikavimas trunka ilgiau nei bet kurioje kitoje šį reikalavimą taikančioje pramonės šakoje. Šiame sąrašė apibendrinama, ko [Delegacinis reglamentas \(ES\) 2016/161](#) reikalauja iš gamintojo, leidimo turėtojo, didmenininko ir vaistinės, remiantis [Direktyva 2011/62/ES](#) nustatytų pagrindų, ir kur šiuo metu iš tikrųjų yra elektroninė informacija apie vaistą, o ne ten, kur ją nurodo informacinis lapas. Terminai pateikiami kaip chronologinė lentelė, oficialūs dokumentai pateikiami nuorodomis skyriuje „Šaltiniai“, o visas sąrašas pateikiamas apačioje PDF formatu, kurį galima atsisiųsti.

Šiame sąrašė nepaminėti du dalykai. Jis neleidžia laikyti paso identifikatoriaus pakaitalu patikrinimui duomenų saugojimo ir paieškos sistemoje, nes tai nieko neduoda. Be to, jame nenurodoma vaistų reformos įgyvendinimo data, nes teisės aktai dar nėra paskelbti Oficialiajame leidinyje.

Ar ant jūsų pakuotės turi būti saugumo ženklai?

Pradėkite nuo čia, nes atsakymas nėra vienodas kiekvienam jūsų asortimento produktui, o abiejose pusėse yra pateiktas sąrašas.

- ☐ Saugumo požymiai leidžia didmenininkams ir asmenims, kuriems suteikti įgaliojimai ar leidimai plaktinti vaistus visuomenei, patikrinti vaisto autentiškumą ir identifikuoti atskiras pakuotes, be to, yra įrenginys, leidžiantis patikrinti, ar nebuvo sugadinta išorinė pakuotė. Šis straipsnis taikomas vaistams, išskyrus radiofarmacinius preparatus.

Direktyvos 2001/83/EB 54 straipsnio o punktas

- ☐ Vaistai, kuriems reikalingas receptas, turi saugumo požymius, išskyrus tuos, kurie yra įtraukti į išimčių sąrašą.

Direktyvos 2001/83/EB 54a straipsnio 1 dalis

- ☐ Vaistai, kuriems nereikia recepto, šių požymių neturi, išskyrus atvejus, kai jie buvo išimtinai įtraukti į sąrašą, nes buvo įvertinti kaip pažeidžiami klastojimo atžvilgiu.

2001/83/EB direktyvos 54a straipsnio 1 dalis

- ☐ Prieš laikydami receptinį produktą įtrauktu į sąrašą, patikrinkite išimčių sąrašą – jame nurodyti homeopatiniai vaistai, radionuklidų generatoriai, rinkinius ir radionuklidų pirmtakus, tam tikrus naujų terapijų vaistus, medicininės dujas, tirpalus parenterinei mitybai ir elektrolitų balansui palaikyti, praplovimo tirpalus, kontrastines medžiagas, alergijos testus ir alergenų ekstraktus, taip pat įrašus, kurie į priedą buvo įtraukti vėliau. Jis yra keičiamas, todėl perskaitykite jį patys, o ne jo santrauką.

I priedo 45 straipsnio 1 dalis

- ☐ Patikrinkite ir kitą sąrašą – skrandžio sulčių atsparios kietosios kapsulės su 20 mg ir 40 mg omeprazolio yra vieninteliai be recepto parduodami produktai, kurie privalo turėti šiuos požymius.

II priedas, 45 straipsnio 2 dalis

Individualus atpažinimo požymis

Penki duomenų elementai ir dvi taisyklės dėl atsitiktinumo ir unikalumo. Būtent tai lemia, ar jūsų serijavimas yra patikrinamas, ir visa tai išdėstyta viename straipsnyje.

- ☐ Ant pakuotės uždėti individualų atpažinimo ženklą, sudarytą iš skaitmenų arba raidžių ir skaitmenų derinio, kuris būtų unikalus kiekvienai pakuotei.

4 straipsnio a punktas

- ☐ Turėti produkto kodą, iš kurio būtų galima nustatyti bent pavadinimą, įprastą pavadinimą, vartojimo formą, stiprumą, pakuotės dydį ir pakuotės tipą.

4 straipsnio b punkto i papunktis

- ☐ Nurodyti serijos numerį, susidedantį iš ne daugiau kaip 20 skaitmeninių arba raidžių ir skaičių derinių, sukurtą naudojant deterministinį arba nedeterministinį atsitiktinio skaičių generavimo algoritmą.

4 straipsnio b punkto ii papunktis

- ☐ Nurodyti nacionalinį išlaidų kompensavimo numerį arba kitą nacionalinį numerį, jei to reikalauja paskirties valstybė narė, taip pat partijos pavadinimą ir galiojimo pabaigos datą.

4 straipsnio b punkto iii–v papunkčiai

- ☐ Serijos numerio atspėjimo tikimybė turi būti nežymi ir bet kuriuo atveju mažesnė nei viena iš dešimties tūkstančių.
4 straipsnio c punktas
- ☐ Produkto kodo ir serijos numerio derinys turi būti unikalus kiekvienai pakuotei ne mažiau kaip vienerius metus po galiojimo pabaigos datos arba penkerius metus po leidimo parduoti ar platinti, priklausomai nuo to, kuris laikotarpis yra ilgesnis.
4 straipsnio d punktas

Duomenų laikmena ir spausdinimas

Šis elementas yra „Data Matrix“ kodas, o reglamente tiksliai apibrėžta, ką tai reiškia ir kokios kokybės jis turi būti atspausdintas. Abu šie reikalavimai yra atitikties prezumpcijos, taigi norma yra saugus pagrindas, o ne pati prievolė.

- ☐ Užkoduoti individualų identifikavimo požymį dvimatėje brūkšninėje kodo juostoje.
5 straipsnio 1 dalis
- ☐ Naudoti mašina nuskaitomą „Data Matrix“ kodą, kurio klaidų aptikimo ir taisymo lygis atitinka „Data Matrix“ kodo ECC200 lygį arba jį viršija; laikoma, kad reikalavimas įvykdytas, jei kodas atitinka 2006 m. ISO/IEC 16022 standartą.
5 straipsnio 2 dalis
- ☐ Brūkšninį kodą spausdinti ant lygaus, vienodo ir silpnai atspindinčio paviršiaus.
5 straipsnio 3 dalis
- ☐ Naudoti tarptautiniu mastu pripažintą ir standartizuotą kodavimo schemą, o produkto kodą apriboti iki 50 simbolių ir užtikrinti, kad jis būtų vienareikšmiškas visame pasaulyje.
5 straipsnio 4 ir 5 dalys
- ☐ Nustatyti minimalią spausdinimo kokybę, užtikrinančią, kad „Data Matrix“ kodas visoje tiekimo grandinėje išliktų gerai nuskaitomas tol, kol atpažinimo požymis išlieka vienareikšmis, ir niekada nespausdinti žemesnės kokybės.
6 straipsnio 2 ir 3 dalys
- ☐ Spausdinimo kokybę, kuri pagal 2011 m. ISO/IEC 15415 standartą įvertinta ne mažiau kaip 1,5, laikyti atitinkančia šio straipsnio reikalavimus.
6 straipsnio 4 dalis
- ☐ Produkto kodą, serijos numerį ir, jei to reikalauja valstybė narė ir jei jis nėra atspausdintas kitur, nacionalinį numerį žmogaus akimi įskaitoma forma atspausdinti šalia brūkšninio kodo, jei tai leidžia pakuotė.
7 straipsnio 1 ir 3 dalys
- ☐ Žmogaus akimi įskaitoma informacija gali būti nenurodyta tik tais atvejais, kai dviejų ilgiausių pakuotės matmenų suma yra dešimt centimetrų ar mažiau.
7 straipsnio 2 dalis

Įkėlimas į duomenų saugojimo sistemą

Duomenų saugojimo ir paieškos sistemą sukūrė ir finansavo pramonė, o duomenų įkėlimui taikoma griežta sekos taisyklė. Jei šis etapas nepavyksta, visi tolesni veiksmai tyliai žlunga.

- ☐ Įkelti informaciją prieš gamintojui leidžiant vaistą parduoti ar platinti; ši pareiga tenka leidimo turėtojui arba asmeniui, kuris pateikia į rinką lygiagrečiai importuojamus ar platinamus produktus.
33 straipsnio 1 dalis
- ☐ Pateikti identifikavimo požymio duomenis, produkto identifikavimo duomenis, gamintojo ir leidimo turėtojo pavadinimus bei adresus, taip pat paskirtųjų didmenininkų sąrašą.
33 straipsnio 2 dalis
- ☐ Gamintojas turi numatyti tam biudžetą – sistemą kuria ir eksploatuoja ne pelno siekiančios juridinės asmenybės, kurias įsteigė gamintojai ir leidimo turėtojai, o išlaidas padengia tų produktų, kuriuose yra šie požymiai, gamintojai.
31 straipsnis
- ☐ Prisijungti prie reglamento numatytos struktūros – centrinės duomenų saugyklos ir maršrutizatoriaus, sujungto su nacionalinėmis ar viršvalstybinėmis duomenų saugyklomis, turinčio programavimo sąsajas programinei įrangai ir grafinę sąsają tiesioginei prieigai.
32 straipsnis
- ☐ Sistemos veikimas vertinamas pagal jos pačios našumo lygį – kiekviena duomenų saugykla fiziškai yra Sąjungos teritorijoje, veda išsamų savo operacijų audito seką ir atsako į ne mažiau kaip 95 procentus užklausų per mažiau nei 300 milisekundžių.
35 straipsnis

Patikrinimas ir išbraukimas iš apskaitos

Tikrinami du požymiai, o ne vienas, o ant išrašymo dokumento guli laikrodis. Būtent čia tenka didžiausia kasdienio atitikties reikalavimams užtikrinimo darbo dalis vaistinėje ar didmeninės prekybos sandėlyje.

- ☐ Patikrinkite abu požymius: individualaus atpažinimo požymio autentiškumą ir įrenginio apsaugą nuo klastojimo.
10 straipsnis
- ☐ Atpažinimo požymį reikia patikrinti duomenų saugojimo ir paieškos sistemoje; jis laikomas autentišku tik tuomet, jei sistemoje yra aktyvus požymis su identišku produkto kodu ir identišku serijos numeriu.
11 straipsnis
- ☐ Patikrinkite ir išbraukite iš apskaitos tuo metu, kai produktas pateikiamas visuomenei, jei esate įgaliotas ar turite teisę jį pateikti visuomenei.
25 straipsnio 1 dalis

- ☐ Pasinaudokite palankesnėmis sąlygomis sveikatos priežiūros įstaigoms, jei jos taikomos – procedūra gali būti atliekama bet kuriuo metu, kai vaistas yra įstaigos nuosavybė, su sąlyga, kad tarp pristatymo ir išdavimo visuomenei nevyksta pardavimas.
25 straipsnio 2 dalis
- ☐ Prisijunkite prie nacionalinės arba viršvalstybinės duomenų bazės, aptarnaujančios teritoriją, kurioje esate įgalioti ar turite leidimą.
25 straipsnio 3 dalis
- ☐ Nepardavinėti ir neišduoti pakuotės, kurios identifikavimo požymis buvo išbrauktas, išskyrus atvejus, išvardytus reglamente, pavyzdžiui, eksportą iš Sąjungos arba perdavimą sunaikinimui.
12 straipsnis
- ☐ Išregistruotą atpažinimo požymį vėl aktyvuoti tik per dešimt dienų, tose pačiose patalpose pagal tą patį leidimą, jei pakuotė nėra pasibaigusi galiojimo laiko, nėra įregistruota kaip atšaukta, grąžinta, skirta sunaikinimui ar pavogta ir nebuvo perduota visuomenei.
13 straipsnio 1 dalis
- ☐ Kiekvieną pakuotę, kurios identifikavimo požymio negalima atkurti, reikia pašalinti iš parduodamų atsargų.
13 straipsnio 2 dalis
- ☐ Jeigu nacionalinėje teisėje numatyta, kad išrašymas iš apskaitos tam tikriems gavėjams tenka didmenininkui, arba jeigu dėl išimties tai įvyksta anksčiau, apsaugos nuo klastojimo įrenginį reikia patikrinti tuo metu, kai prekė pateikiama visuomenei.
23 straipsnis, 26 straipsnis, 27 straipsnis

Įspėjimai, auditai ir kam priklauso duomenys

Sistema pati atlieka savikontrolę ir tuo pačiu renka duomenis ne tik apie pakuotes, bet ir apie jus. Žinoti, ką ji registruoja, reiškia žinoti, apie ką gali būti klausiama per patikrinimą.

- ☐ Jei tikrinimo metu autentiškumas nepatvirtinamas, duomenų saugykloje ir terminale turėtų pasirodyti įspėjamasis pranešimas; šis atvejis pažymimas kaip galimas klastojimo atvejis, jeigu produktas nėra įregistruotas kaip atšauktas, grąžintas ar skirtas sunaikinimui.
36 straipsnio b punktas
- ☐ Reikia numatyti, kad veiklą vykdančias juridinis asmuo nuolat stebės šiuos įvykius ir nedelsdamas ištirs kiekvieną pažymėtą atvejį.
37 straipsnio c ir d punktai
- ☐ Turi būti numatyta, kad, patvirtinus klastojimo atvejį, apie tai bus pranešta atitinkamoms nacionalinėms institucijoms, Europos vaistų agentūrai ir Komisijai.
37 straipsnio d punktas
- ☐ Tikėtis, kad bus atliekami kiekvienos duomenų saugyklos auditai: per pirmuosius penkerius metus nuo įsigaliojimo toje valstybėje narėje, kurioje fiziškai yra duomenų saugykla, – ne rečiau kaip kartą

per metus, o vėliau – ne rečiau kaip kartą per trejus metus.

37 straipsnio e punktas

- ☐ Žinokite, kas jums priklauso – jūs esate atsakingi už duomenis, kuriuos sukuriate naudodamiesi sistema ir kurie saugomi audito sekoje, bei turite prieigą prie jų, išskyrus įkeltą informaciją apie produktą ir identifikavimo požymio būseną; kompetentingos nacionalinės institucijos turi atskirą prieigą.

38 straipsnis, 39 straipsnis

Elektroninė informacija apie produktą

Tai yra ta dalis, kuri vis dar kinta, ir vienintelis sąžiningas būdas ją suplanuoti – remtis paskelbtais EMA dokumentais, o ne teisine data, kurios dar nėra.

- ☐ Suprasti, apie ką kalbama – patvirtinta, įstatymų nustatyta vaistų informacija, įskaitant specialistams skirtą informaciją, informacinį lapelį ir ženklimą, parengta apdorojimui elektronine forma ir platiniui internete, platformose bei spausdinta forma.

EMA puslapis apie elektroninę informaciją apie vaistus

- ☐ Šiuo metu pateikimą laikyti savanorišku – kol visiškai įsigalios peržiūrėta bendroji vaistų teisė, ePI pateikimas centriniu būdu registruotiems vaistams yra savanoriškas, o vertimai į kitas kalbas šiame etape yra neprivalomi.

EMA gairės pareiškėjams, 2026 m. rugsėjo 1 d.

- ☐ Planuoti pagal veiksmų planą, o ne pagal galutinį terminą – savanoriškas pradėjimas vakcinoms numatytas 2026 m. ketvirtąjį ketvirtį, onkologiniams vaistams – 2027 m. pirmąjį pusmetį, o visiems centralizuotai registruotiems vaistams – 2027 m. antrąjį pusmetį, nors pats dokumentas pažymėtas kaip projektas.

EMA veiksmų planas, 2026 m. kovo 20 d.

- ☐ Remtis bendru standartu, kurį reguliavimo tinklas priėmė po bandomojo projekto, vykdyto nuo 2023 m. liepos iki 2024 m. rugpjūčio, ir kuris pagrįstas HL7 FHIR.

EMA, puslapis apie elektroninę informaciją apie vaistus

- ☐ 2028 m. nurodyti kaip numatytą datą – dėl reformos buvo susitarta politiniu lygmeniu 2025 m. gruodžio 11 d., o EMA toliau apibūdina įsigaliojimą ir visišką taikymą kaip numatytus, o ne įvykusius.

EMA, ES vaistų teisės aktų reforma

Terminai

Terminai, kurie taikomi vaistui. Serijavimo terminai galioja ir yra užtikrinamas jų laikymasis; ePI terminai nurodyti EMA planavimo dokumentuose ir yra atitinkamai pažymėti, nes jiems dar nėra nustatyta teisinė data.

2013 M. SAUSIO 2 D.

Reikia įgyvendinti Direktyvą dėl klastojimo

Iki tos dienos valstybės narės turėjo įsigaliointi teisės aktus ir administracines nuostatas, būtinas Direktyvos 2011/62/ES reikalavimams įvykdyti (2 straipsnis). Tai yra direktyva, kuria į Direktyvos 2001/83/EB 54 straipsnio o punktą ir 54a straipsnį buvo įtraukti saugumo požymiai ir sugriežtintos taisyklės, susijusios su didmenine prekyba ir veikliosiomis medžiagomis.

2019 M. VASARIO 9 D.

Saugumo požymiai taps privalomi

Delegacinis reglamentas (ES) 2016/161 įsigalioja nuo šios dienos (50 straipsnis). Kiekvienoje pakuotėje, kurioje privaloma nurodyti šiuos požymius, yra individualus atpažinimo požymis, užkoduotas dvimatėje „Data Matrix“ matricoje, patikrintas ir užregistruotas duomenų saugojimo ir paieškos sistemoje pagal VII skyrių.

2025 M. VASARIO 9 D.

Priedamos paskutinės nacionalinės sistemos

Valstybės narės, kurios jau naudojo savo patikrinimo sistemas, turėjo ne vėliau kaip iki šios dienos pradėti taikyti Deleguotojo reglamento (ES) 2016/161 1–48 straipsnius (50 straipsnis). Nuo šios dienos visoje Sąjungoje taikomi suderinti saugumo požymiai, o infrastruktūra yra visiškai parengta.

PRIEŠ KIEKVIENĄ
PATVIRTINIMĄ

Įkelti prieš išsiunčiant partiją

Registracijos savininkas užtikrina, kad informacija būtų įkelta į duomenų saugojimo ir paieškos sistemą prieš gamintojui išleidžiant vaistą pardavimui ar platinimui (33 straipsnio 1 dalis). Pakuotė, kuri pasiekia didmenininką prieš įvedant jos identifikavimo požymį į sistemą, negali būti patikrinta.

PATEIKIMO
MOMENTU

Patikrinti ir išbraukti iš apskaitos

Asmenys, kuriems suteikta teisė ar įgaliojimas išduoti vaistus visuomenei, patikrina saugumo požymius ir, išduodami vaistą visuomenei, išregistruoja individualų identifikavimo požymį (25 straipsnio 1 dalis). Sveikatos priežiūros įstaigos gali tai padaryti anksčiau, jei vaistas yra jų žinioje ir tuo laikotarpiu nevyksta jo pardavimas (25 straipsnio 2 dalis).

PER DEŠIMT DIENŲ

Atšaukimo laikotarpis

Išregistruotas identifikavimo požymis gali būti vėl aktyvuotas tik per dešimt dienų, tose pačiose patalpose ir pagal tą patį įgaliojimą, jei pakuotė nėra pasibaigusi galiojimo laiko, nėra įregistruota kaip atšaukta, grąžinta, skirta sunaikinimui ar pavogta ir nebuvo pateikta visuomenei (13 straipsnio 1 dalis). Viskas, kas neatitinka šių reikalavimų, negali būti grąžinta į parduodamų prekių atsargas.

2026 M. 4-ASIS
KETVIRTIS – 2027 M.
2-ASIS PUSMETIS

Savanoriškas elektroninės informacijos apie produktus teikimo pradėjimas

2026 m. kovo 20 d. EMA veiksmų plane numatyta, kad vakcinos bus pradėtos naudoti savanoriškai 2026 m. ketvirtąjį ketvirtį, onkologiniai vaistai – 2027 m. pirmąjį pusmetį, o visi centralizuotai registruoti vaistai – 2027 m. antrąjį pusmetį. Šis planas pažymėtas kaip projektas; ketvirčius laikykite planavimo pagrindu, o ne galutiniais terminais.

PLANUOJAMA 2028
M.

Vaistų reforma įsigalioja

2025 m. gruodžio 11 d. Parlamentas ir Taryba pasiekė politinį susitarimą. EMA apibūdina priimtų teisės aktų įsigaliojimą ir perėjimą prie visiško taikymo kaip numatomą, o ne kaip jau įvykusį, o ePI pateikimas lieka savanoriškas, kol peržiūrėta teisė bus visiškai taikoma. Kol kas nė vienas iš šių dalykų nėra data, pagal kurią galėtumėte planuoti naujos versijos išleidimą.

NĖRA PLANUOJAMA
PRIIMTI JOKIO TEI-
SĖS AKTO

Be to, nėra produkto paso

Reglamento (ES) Nr. 2024/1781 1 straipsnio 2 dalies c ir d punktai iš ekologinio projektavimo reglamento taikymo srities išskiria žmonėms skirtus vaistus ir veterinarinius vaistus. Nebus priimtas joks deleguotasis ESPR teisės aktas, taip pat nebus įvestas privalomas vaisto produkto pasas.

Šaltiniai

Dokumentai, iš kurių paimtas šis kontrolinis sąrašas, ir kam kiekvienas iš jų skirtas. Delegacinis reglamentas (ES) 2016/161 nuo jo priėmimo buvo pakeistas; todėl rekomenduojame susipažinti su konsoliduota versija „EUR-Lex“ svetainėje.

Dokumentas	Paskirtis
Direktyva 2011/62/ES	Teisinis pagrindas. Šia direktyva į Direktyvos 2001/83/EB 54 straipsnio o punktą buvo įtraukti saugumo požymiai, o 54a straipsnio 1 dalyje nustatyta, kokiuose produktuose jie turi būti naudojami. 2 straipsnyje nurodytas įgyvendinimo terminas – 2013 m. sausio 2 d.

Dokumentas	Paskirtis
Delegacinis reglamentas (ES) 2016/161	Mechanizmas. 4 straipsnis – atpažinimo požymio turinys, 5–7 straipsniai – nešikliai ir spausdinimas, 10–13 straipsniai – tikrinimas ir išbraukimas iš apskaitos, 25–27 straipsniai – vaistinė, VII skyrius – duomenų saugyklos, 45 straipsnis su I ir II priedais – taikymo sritis, 50 straipsnis – terminai.
EMA apie elektroninę produkto informaciją	Kas yra ePI, kokį bendrą standartą priėmė tinklas, taip pat bandomasis projektas nuo 2023 m. liepos iki 2024 m. rugpjūčio ir dabartinės gairės su įgyvendinimo grafiku. Vieta, kurioje iš tikrųjų keičiamas ePI grafikas.
EMA gairės dėl ePI pateikimo pagal centralizuotą procedūrą	2026 m. rugsėjo 1 d. gairės pareiškėjams. Tai dokumentas, kuriame savo žodžiais teigiama, kad paraiškų teikimas yra savanoriškas, kol visiškai įsigalios peržiūrėta teisė.
EMA apie ES vaistų teisės aktų reformą	Naujosios direktyvos ir naujojo reglamento padėtis, atsižvelgiant į 2025 m. gruodžio 11 d. pasiektą politinį susitarimą ir numatomą pereinamąjį laikotarpį. Patikrinkite jį, prieš tikėdami bet kokia data, nurodyta skaidrėje.

Kaip pasiruošti

Šeši žingsniai, išdėstyti pagal jų naudingumą, pradedant taikymo srities išsiaiškinimu ir baigiant puslapiu, kuriame pateikiama informacija apie produktą, kai ji jau yra struktūrizuota.

- Asortimento klasifikavimas:** kiekvienam produktui nuspręskite, ar jame yra saugumo požymiai, ir pagrįskite savo sprendimą remdamiesi I arba II priedu, o ne įprastais įpročiais. Dažniausiai klaidingai klasifikuojami būtent tie receptiniai produktai, kuriems taikoma išimtis.
- Tikrinkite spausdinimą, o ne tik duomenis:** paimekite pakuotes iš trijų gamybos linijų ir patikrinkite, ar jos atitinka jūsų nustatytą minimalią spausdinimo kokybę. „Data Matrix“ kodas, kuris iš pradžių buvo sėkmingai iššifruotas, bet po metų sandėlyje nebeveikia, reiškia, kad netrukus teks atšaukti prekes.
- Patikrinkite įkėlimo tvarką:** užtikrinkite, kad nė viena partija nebūtų patvirtinta, kol jos identifikaciniai požymiai nebus įvesti į duomenų saugojimo sistemą, ir kad paskirtų didmenininkų sąrašas būtų nuolat atnaujinamas, o ne nustatytas vieną kartą.
- Užrašykite jums taikomas išrašymo taisykles:** dešimties dienų laikotarpį grąžinimui, lengvatas sveikatos priežiūros įstaigoms ir bet kokias nacionalines taisykles, pagal kurias šis žingsnis perkeltas į

didmenininkų lygmenį. Tai skiriasi priklausomai nuo rinkos ir turi būti įtraukta į procedūrų instrukciją, o ne palikta tik kieno nors atmintyje.

5. **Dabar suskirstykite produkto informaciją į laukelius:** specializuota informacija, informacinis lapelis ir ženklavimas kaip struktūrizuotas turinys, saugant kiekvieną pasenusių versiją. Būtent to reikalaus ePI, o tai jau dabar atsipirks per auditus.
6. **Bandomasis projektas su keletu produktų:** [užsiregistruokite nemokamai](#), vieną kartą sukurkite šio kontrolinio sąrašo laukelius ir paskelbkite keletą realių vaistų. Patvirtintas tekstas gali būti viešai prieinamas, o partijų dokumentai ir šaldymo grandinės įrodymai lieka prieinami tik prisijungus, o QR kodas yra šalia „Data Matrix“ kodo, o ne jo vietoje.

Būklė: „08.09.2026“. Šio kontrolinio sąrašo naujausia versija:

<https://transpareo.com/lt/sectoriai/vaistai/vaistu-patikrinimo-sarasas>