

Farmaceitiskā pārbaudes saraksts par serializāciju šodien un ePI kā nākamais solis

Individuāla identifikācijas pazīme, Data Matrix kods, datu uzglabāšana, pārbaude un norakstīšana saskaņā ar likumu par viltojumiem, kā arī ePI pašreizējais stāvoklis – jāatzīmē.

Ko aptver šī pārbaudes saraksta

Šāda veida pārbaudes saraksts. Šie pienākumi šobrīd ir spēkā saskaņā ar esošajiem tiesību aktiem. ES ir izņēmusi šo nozari no produktu pases prasībām, tādējādi netiks pieņemts tiesību akts par pasēm; mēs atjaunināsim šo sarakstu, ja mainīsies pamata tiesību akti.

Šī pārbaudes saraksta ir daļa no mūsu [rokasgrāmatas par digitālo produktu pasi farmācijas nozarē](#), kas aptver tiesisko regulējumu, lomas, obligātos datus un oficiālos dokumentus visai nozarei; šajā lapā ir apkopotas tikai tās saistības, kuras jūs varat izpildīt jau šodien.

Farmaceitiskajā nozarē nav obligātas marķēšanas prasības, un atsevišķas iepakojumu vienības tiek identificētas ilgāk nekā jebkurā citā nozarē, kurā šāda prasība pastāv. Šajā sarakstā ir apkopots, ko [Delegētā regula \(ES\) 2016/161](#) paredz no ražotājiem, reģistrācijas tiesību turētājiem, vairumtirgotājiem un aptiekām, pamatojoties uz [Direktīvu 2011/62/ES](#) izveidotajiem pamatiem, kā arī par to, kāda patiesībā šobrīd ir elektroniskās informācijas par zālēm situācija, nevis tā, kā to attēlo prezentācijā. Termini ir norādīti kā laika skala, oficiālie dokumenti ir pieejami saites veidā sadaļā „Avoti”, un pilns saraksts ir pieejams lejupielādei PDF formātā zemāk.

Šajā sarakstā nav minētas divas lietas. Tas nepadara pases identifikācijas numuru par aizstājēju pārbaudei datu uzglabāšanas un izguves sistēmā, jo tas nedod nekādu rezultātu. Turklāt tas nenosaka zāļu reformas īstenošanas termiņu, jo attiecīgie tiesību akti nav publicēti Oficiālajā Vēstnesī.

Vai uz jūsu iepakojuma ir jābūt drošības pazīmēm?

Sāciet ar to, jo atbilde nav vienāda visiem jūsu sortimenta produktiem, un abos virzienos ir pievienots saraksts.

- ☐ Drošības elementi ļauj vairumtirgotājiem un personām, kurām ir atļauts vai kuras ir pilnvarotas izsniegt zāles sabiedrībai, pārbaudīt zāļu autentiskumu un identificēt atsevišķus iepakojumus, turklāt ir paredzēta ierīce, ar kuras palīdzību var pārbaudīt, vai ārējais iepakojums nav ticis manipulēts. Šis pants attiecas uz zālēm, izņemot radioaktīvās zāles.
Direktīvas 2001/83/EK 54. panta o) apakšpunkts
- ☐ Zālēm, kurām nepieciešama ārsta recepte, ir jābūt aprīkotām ar drošības elementiem, ja vien tās nav iekļautas izņēmumu sarakstā.
Direktīvas 2001/83/EK 54.a panta 1. punkts
- ☐ Zālēm, kuras nav izsniedzamas tikai ar ārsta recepti, šie drošības elementi nav, ja vien tās nav izņēmuma kārtā iekļautas sarakstā pēc tam, kad tās ir novērtētas kā pakļautas viltošanas riskam.
Direktīvas 2001/83/EK 54.a panta 1. punkts
- ☐ Pirms uzskatāt, ka recepšu zāles ir iekļautas sarakstā, pārbaudiet izņēmumu sarakstu – tajā ir minētas homeopātiskās zāles, radionuklīdu ģeneratori, komplekti un radionuklīdu prekursori, noteiktas zāles jaunveida terapijām, medicīniskās gāzes, šķīdumi parenterālajai barošanai un elektrolītu līdzsvara uzturēšanai, skalošanas šķīdumi, kontrastvielas, alerģijas testi un alerģēnu ekstrakti, kā arī ierakstus, kas kopš tā laika ir pievienoti pielikumam. Tas tiek grozīts; tādēļ lūdzu izlasiet to paši, nevis kopsavilkumu.
I pielikums, 45. panta 1. punkts
- ☐ Pārbaudiet arī otru sarakstu – 20 mg un 40 mg omeprazola kuņģiskā sulā neuzsūcošās cietās kapsulas ir vienīgie bezrecepšu produkti, kuriem ir jābūt ar šīm pazīmēm.
II pielikums, 45. panta 2. punkts

Individuālā atšķirības pazīme

Pieci datu elementi un divi noteikumi par nejaušību un viennozīmību. Tieši šī daļa nosaka, vai jūsu serializācija ir pārbaudāma, un tā ir apkopota vienā rakstā.

- ☐ Uz iepakojuma jāuzliek individuāla identifikācijas zīme, kas sastāv no ciparu vai burtu un ciparu kombinācijas, kura katram iepakojumam ir unikāla.
4. panta a) apakšpunkts
- ☐ Norādīt produkta kodu, kas ļauj identificēt vismaz nosaukumu, parasto apzīmējumu, lietošanas veidu, stiprumu, iepakojuma lielumu un iepakojuma veidu.
4. panta b) punkta i) apakšpunkts
- ☐ Norādīt sērijas numuru, kas sastāv no ne vairāk kā 20 cipariem vai burtu un ciparu kombinācijām, kas ģenerēts, izmantojot deterministisku vai nedeterministisku randomizācijas algoritmu.
4. panta b) punkta ii) apakšpunkts
- ☐ Norādīt valsts izmaksu atlīdzināšanas numuru vai citu valsts numuru, ja to prasa galamērķa dalībvalsts, kā arī partijas nosaukumu un derīguma termiņu.
4. panta b) punkta iii) līdz v) apakšpunkts

- ☐ Sērijas numura atminēšanas varbūtībai jābūt niecīgai un jebkurā gadījumā mazākai par vienu pret desmit tūkstošiem.
4. panta c) apakšpunkts
- ☐ Produktu koda un sērijas numura kombinācijai jābūt unikālai vismaz vienu gadu pēc derīguma termiņa beigām vai piecus gadus pēc atļaujas saņemšanas tirdzniecībai vai izplatīšanai, atkarībā no tā, kurš periods ir garāks.
4. panta d) apakšpunkts

Datu nesējs un drukāšana

Marķējums ir Data Matrix kods, un regulār ir precīzi noteikts, ko tas nozīmē un cik kvalitatīvi tam jābūt uzdrukātam. Abas šīs prasības ir atbilstības prezumpcijas, tātad standarts ir drošības garantija, nevis pati prasība.

- ☐ Kodēt individuālo identifikācijas pazīmi divdimensiju svītru kodā.
5. panta 1. punkts
- ☐ Izmantot mašīnlasāmu Data Matrix kodu, kura kļūdu atklāšana un labošana atbilst Data Matrix koda ECC200 rādītājiem vai tos pārsniedz; atbilstība 2006. gada standartam ISO/IEC 16022 tiek uzskatīta par prasības izpildi.
5. panta 2. punkts
- ☐ Svītru kodu jāuzdrukā uz gludas, vienmērīgas un vāji atstarojošas virsmas.
5. panta 3. punkts
- ☐ Izmantot starptautiski atzītu un standartizētu kodēšanas shēmu un nodrošināt, lai produkta kods nepārsniegtu 50 rakstzīmes un būtu unikāls visā pasaulē.
5. panta 4. un 5. punkts
- ☐ Jānosaka minimālā drukas kvalitāte, kas nodrošina Data Matrix koda labu nolasāmību visā piegādes ķēdē tik ilgi, kamēr atpazīšanas pazīme paliek unikāla, un nekad nedrīkst drukāt zem šīs kvalitātes.
6. panta 2. un 3. punkts
- ☐ Uzskatīt, ka šī panta prasības ir izpildītas, ja drukas kvalitāte saskaņā ar ISO/IEC 15415 (2011) ir novērtēta ar vismaz 1,5.
6. panta 4. punkts
- ☐ Produktu kodu, sērijas numuru un, ja dalībvalsts to prasa un tas nav uzdrukāts citur, valsts numuru uzdrukāt cilvēkam lasāmā veidā blakus svītru kodam, ja iepakojums to ļauj.
7. panta 1. un 3. punkts
- ☐ Cilvēkam saprotamos datus drīkst neuzrādīt tikai tad, ja iepakojuma divu garāko izmēru summa ir desmit centimetri vai mazāk.
7. panta 2. punkts

Augšupielāde datu uzglabāšanas sistēmā

Datu uzglabāšanas un izguves sistēmu ir izveidojusi un finansējusi rūpniecības nozare, un datu augšupielādei ir stingri noteikta secība. Ja šis solis netiek izpildīts, visi turpmākie posmi klusi izgāžas.

- ☐ Augšupielādēt informāciju, pirms ražotājs atļauj zāļu pārdošanu vai izplatīšanu; šis pienākums attiecas uz reģistrācijas turētāju vai personu, kas laišana tirgū paralēli ievestus vai izplatītus produktus.
33. panta 1. punkts
- ☐ Jāiesniedz identifikācijas pazīmes datu elementi, produkta identifikācijas dati, ražotāja un atļaujas turētāja nosaukumi un adreses, kā arī norādīto vairumtirgotāju saraksts.
33. panta 2. punkts
- ☐ Ražotājam jāparedz budžets šim nolūkam – sistēmu izveido un uztur bezpeļņas juridiskas personas, kuras ir dibinājuši ražotāji un reģistrācijas atļaujas turētāji, un izmaksas sedz to produktu ražotāji, kuriem ir šie identifikācijas elementi.
31. pants
- ☐ Pievienoties struktūrai, ko nosaka regula, – centrālajai datu uzglabāšanas un maršrutēšanas sistēmai ar pievienotām nacionālām vai pārvalstiskām datu uzglabāšanas sistēmām, ar programmēšanas saskarnēm programmatūrai un grafiskām saskarnēm tiešai piekļuvei.
32. pants
- ☐ Sistēmu novērtē pēc tās veiktspējas līmeņa – katrs datu krātuves fiziski atrodas Savienībā, uztur pilnīgu savu darbību pārbaudes ceļu un vismaz 95 procentos gadījumu atbild uz pieprasījumiem mazāk nekā 300 milisekundēs.
35. pants

Pārbaude un norakstīšana

Tiek pārbaudīti divi rādītāji, nevis viens, un uz izrakstīšanas dokumenta atrodas pulkstenis. Tieši šeit ir lielākā daļa ikdienas atbilstības nodrošināšanas darba aptiekā vai vairumtirdzniecības noliktavā.

- ☐ Pārbaudīt abus rādītājus: individuālās identifikācijas pazīmes autentiskumu un ierīces neaizskaramību pret manipulācijām.
10. pants
- ☐ Identifikācijas pazīmi jāpārbauda, salīdzinot ar datu uzglabāšanas un izguves sistēmu; tā tiek uzskatīta par autentisku tikai tad, ja sistēmā ir aktīva pazīme ar identisku produkta kodu un identisku sērijas numuru.
11. pants
- ☐ Pārbaudiet brīdī, kad to nododat sabiedrībai, un norakstiet no uzskaites, ja esat pilnvarots vai tiesīgs to nodot sabiedrībai.
25. panta 1. punkts

- ☐ Izmantot atvieglojumu veselības aprūpes iestādēm, ja tas ir piemērojams – šo darbību drīkst veikt jebkurā brīdī, kad zāles atrodas iestādes rīcībā, ja vien starp piegādi un nodošanu sabiedrībai nenotiek pārdošana.
25. panta 2. punkts
- ☐ Pieslēdzieties valsts vai starpvalstu datu krātuvei, kas apkalpo teritoriju, kurā jums ir atļauts vai pilnvarots rīkoties.
25. panta 3. punkts
- ☐ Nedrīkst turpināt izplatīt vai izsniegt iepakojumu ar dzēstu identifikācijas zīmi, izņemot gadījumus, kas uzskaitīti regulā, piemēram, eksportu no Savienības vai nodošanu iznīcināšanai.
12. pants
- ☐ Atzīmi, kas ir dzēsta, atjaunot tikai desmit dienu laikā, no tām pašām telpām un ar to pašu atļauju, ja iepakojums nav zaudējis derīguma termiņu, nav reģistrēts kā atsaukts, atgūts, paredzēts iznīcināšanai vai nozagts un nav nodots sabiedrībai.
13. panta 1. punkts
- ☐ Jebkuru iepakojumu, kura identifikācijas pazīmi nevar atjaunot, jāizņem no pārdošanai pieejamajiem krājumiem.
13. panta 2. punkts
- ☐ Ja valsts tiesību aktos ir noteikts, ka noteiktiem saņēmējiem izrakstīšana no uzskaites jāveic jau vai-
rumtirgotājam, vai arī izņēmuma dēļ tā notiek agrāk, manipulācijas novēršanas ierīci jāpārbauda
brīdī, kad preces tiek nodotas sabiedrībai.
23. pants, 26. pants, 27. pants

Brīdinājumi, revīzijas un datu īpašnieki

Sistēma veic pašpārraudzību, tādējādi radot datus ne tikai par iepakojumiem, bet arī par jums. Lai saprastu, ko sistēma reģistrē, ir jāzina, par ko var tikt uzdoti jautājumi pārbaudes laikā.

- ☐ Ja pārbaudē netiek apstiprināta autentiskums, datu krātuvē un terminālī parādās brīdinājums; tas tiek atzīmēts kā iespējams viltojuma gadījums, ja vien produkts nav reģistrēts kā atsaukts, atgriezts vai paredzēts iznīcināšanai.
36. panta b) apakšpunkts
- ☐ Jārēķinās ar to, ka uzņēmējsabiedrība, kas veic darbību, pastāvīgi uzrauga šos notikumus un neka-
vējoties izmeklē katru atzīmēto gadījumu.
37. panta c) un d) punkts
- ☐ Jārēķinās, ka, ja viltojums tiek apstiprināts, par to tiek informētas kompetentās valstu iestādes, Eiropas Zāļu aģentūra un Komisija.
37. panta d) punkts
- ☐ Jārēķinās ar katras datu krātuves revīziju, pirmajos piecos gados pēc spēkā stāšanās tajā dalībvalstī, kurā datu krātuve fiziski atrodas, vismaz reizi gadā, un pēc tam vismaz reizi trīs gados.

37. panta e) apakšpunkts

- ☐ Ziniet, kas jums pieder – jūs esat atbildīgi par datiem, kurus radāt, strādājot ar sistēmu, un kuri tiek saglabāti pārbaudes ceļā, un jums ir piekļuve šiem datiem, izņemot augšupielādēto produktu informāciju un identifikācijas pazīmes statusu; kompetentajām valsts iestādēm ir atsevišķa piekļuve.

38. pants, 39. pants

Elektroniskā informācija par produktu

Tā ir daļa, kas vēl mainās, un vienīgais godīgs veids, kā to plānot, ir balstīties uz EMA publicētajiem dokumentiem, nevis uz tiesisko datumu, kas vēl nav noteikts.

- ☐ Izpratne par to, par ko ir runa – apstiprinātā, likumā noteiktā informācija par zālēm, ieskaitot speciālo informāciju, lietošanas instrukciju un marķējumu, kas sagatavota apstrādei elektroniskā formātā un izplatīšanai tīmeklī, platformās un drukātā veidā.

EMA, sadaļa par elektronisko zāļu informāciju

- ☐ Šobrīd iesniegšanu uzskatīt par brīvprātīgu – līdz brīdim, kad pilnībā stāsies spēkā pārstrādātie vispārējie zāļu tiesību akti, ePl iesniegšana centrāli reģistrētām zālēm ir brīvprātīga, un tulkojumi pārējās valodās šajā posmā ir fakultatīvi.

EMA rokasgrāmata iesniedzējiem, 2026. gada 1. septembris

- ☐ Plānoji, balstoties uz grafiku, nevis uz termiņu – brīvprātīga ieviešana vakcīnām 2026. gada ceturtajā ceturksnī, onkoloģiskajiem produktiem 2027. gada pirmajā pusgadā un visiem centrāli reģistrētajiem produktiem 2027. gada otrajā pusgadā, ņemot vērā, ka pats dokuments ir atzīmēts kā projekts.

EMA ceļvedis, 2026. gada 20. marts

- ☐ Balstīties uz kopējo standartu, ko regulatīvā tīkla dalībnieki pieņēma pēc izmēģinājuma projekta, kas norisinājās no 2023. gada jūlija līdz 2024. gada augustam, un kas balstās uz HL7 FHIR.

EMA, lapa par elektronisko zāļu informāciju

- ☐ 2028. gads norādīts kā paredzētais termiņš – par reformu tika panākta politiska vienošanās 2025. gada 11. decembrī, un EMA joprojām apraksta stāšanos spēkā un pilnīgu piemērošanu kā paredzētu, nevis kā jau notikušu.

EMA, ES zāļu tiesību aktu reforma

Termiņi

Termiņi, kas attiecas uz zālēm. Sērijas numuru piešķiršanas termiņi ir spēkā un tiek ievēroti; ePl termiņi ir ņemti no EMA plānošanas dokumentiem un ir atzīmēti kā tādi, jo tiem vēl nav noteikts juridisks spēkā stāšanās datums.

2013. GADA 2.
JANVĀRIS

● Viltoto preču direktīva ir jāievieš

Līdz šai dienai dalībvalstīm bija jāievieš spēkā tiesību akti un administratīvie noteikumi, kas nepieciešami, lai izpildītu Direktīvu 2011/62/ES (2. pants). Šī ir direktīva, ar kuru Direktīvas 2001/83/EK 54. panta o) apakšpunktā un 54. a pantā tika iekļautas drošības pazīmes un tika pastiprināti noteikumi par vairumtirdzniecību un aktīvajām vielām.

2019. GADA 9.
FEBRUĀRIS

● Drošības elementi kļūs obligāti

Delegētā regula (ES) 2016/161 stājas spēkā no šīs dienas (50. pants). Katram iepakojumam, kam jābūt marķētam, ir individuāls identifikācijas kods divdimensionālā Data Matrix kodā, kas pārbaudīts un reģistrēts datu uzglabāšanas un izguves sistēmā saskaņā ar VII nodaļu.

2025. GADA 9.
FEBRUĀRIS

● Tiek pievienotas pēdējās valstu sistēmas

Dalībvalstīm, kuras jau izmantoja savas pārbaudes sistēmas, bija jāuzsāk Delegētās regulas (ES) 2016/161 1.–48. panta piemērošana vēlākais līdz šai dienai (50. pants). Sākot ar šo dienu, visā Savienībā ir spēkā saskaņotās drošības pazīmes, un infrastruktūra ir pilnībā izveidota.

PIRMS KATRAS
APSTIPRINĀŠANAS

● Augšupielādēt, pirms partija tiek nosūtīta

Reģistrācijas turētājs nodrošina, ka informācija tiek augšupielādēta datu uzglabāšanas un izguves sistēmā, pirms ražotājs atļauj zāļu pārdošanu vai izplatīšanu (33. panta 1. punkts). Iepakojumu, kas nonāk pie vairumtirgotāja, pirms tā identifikācijas pazīme ir ievadīta sistēmā, nav iespējams pārbaudīt.

NODOŠANAS BRĪDĪ

● Pārbaudīt un norakstīt

Personas, kurām ir atļauts vai kuras ir pilnvarotas izsniegt zāles sabiedrībai, pārbauda drošības pazīmes un reģistrē individuālo identifikācijas pazīmi brīdī, kad zāles tiek izsniegtas sabiedrībai (25. panta 1. punkts). Veselības aprūpes iestādes drīkst to darīt agrāk, ja zāles atrodas to rīcībā un starplaikā nenotiek pārdošana (25. panta 2. punkts).

DESMIT DIENU LAIKĀ

● Atgriešanas termiņš

Atzīmi, kas ir atcelta, drīkst atkārtoti aktivizēt tikai desmit dienu laikā, no tām pašām telpām un saskaņā ar to pašu atļauju, attiecībā uz iepakojumu, kura derīguma termiņš nav beidzies, kas nav reģistrēts kā atsaukts, atsaņemts, paredzēts iznīcināšanai vai nozagts un kas nav nodots sabiedrībai (13. panta 1. punkts). Viss, kas neatbilst šiem nosacījumiem, netiek atgriezts pārdošanai pieejamajā krājumā.

NO 2026. GADA 4.
CETURKŠŅA LĪDZ
2027. GADA 2.
PUSGADAM

Elektroniskās produktu informācijas brīvprātīga ieviešana

EMA 2026. gada 20. marta grafiks paredz brīvprātīgu vakcīnu ieviešanu 2026. gada ceturtajā ceturksnī, onkoloģisko zāļu ieviešanu 2027. gada pirmajā pusgadā un visu centrāli reģistrēto zāļu ieviešanu 2027. gada otrajā pusgadā. Grafiks ir atzīmēts kā projekts; ceturkšņus uzskatiet par plānošanas pamatu, nevis par termiņiem.

PAREDZAMS 2028.
GADĀ

Zāļu reforma stājas spēkā

Parlaments un Padome 2025. gada 11. decembrī panāca politisku vienošanos. EMA apraksta pieņemto tiesību aktu stāšanos spēkā un pāreju uz pilnīgu piemērošanu kā gaidāmu, nevis kā jau notikušu, un ePI iesniegšana paliek brīvprātīga, līdz pārstrādātie tiesību akti būs pilnībā spēkā. Neviens no šiem termiņiem pagaidām nav datums, pret kuru jūs varētu plānot izlaidšanu.

NAV PLĀNOTS PIE-
ŅEMT TIESĪBU AKTU

Nav pievienota produkta pase

Regulas (ES) 2024/1781 1. panta 2. punkta c) un d) apakšpunkts izslēdz cilvēkiem paredzētās zāles un veterinārās zāles no Ekodizaina regulas darbības jomas. Nebūs ne deleģētā ESPR tiesību akta, ne obligātas zāļu produktu kartes.

Avoti

Dokumenti, no kuriem ir ņemta šī pārbaudes lapa, un kādam nolūkam katrs no tiem ir paredzēts. Deleģētā regula (ES) 2016/161 kopš tās pieņemšanas ir grozīta; tādēļ lūdzu iepazīstieties ar konsolidēto redakciju vietnē EUR-Lex.

Dokuments	Mērķis
Direktīva 2011/62/ES	Juridiskais pamats. Ar to Direktīvas 2001/83/EK 54. panta o) apakšpunktā tika iekļauti drošības elementi, bet 54.a panta 1. punktā noteikts, kuriem produktiem tie jāuzliek. 2. pantā minēts īstenošanas termiņš - 2013. gada 2. janvāris.

Dokuments	Mērķis
Deleģētā regula (ES) 2016/161	Darbības mehānisms. 4. pants – identifikācijas pazīmes saturs, 5.-7. pants – nesējs un drukāšana, 10.-13. pants – pārbaude un izslēgšana no reģistra, 25.-27. pants – aptieka, VII nodaļa – datu uzglabāšana, 45. pants ar I un II pielikumiem – piemērošanas joma, 50. pants – termiņi.
EMA par elektronisko produktu informāciju	Kas ir ePI, kādu kopīgu standartu tīkls ir pieņēmis, kā arī informācija par izmēģinājuma posmu no 2023. gada jūlija līdz 2024. gada augustam un pašreizējās vadlīnijas kopā ar īstenošanas grafiku. Vietne, kurā tiek faktiski atjaunināts ePI grafiks.
EMA rokasgrāmata par ePI iesniegšanu centralizētajā procedūrā	Pieteikuma iesniedzēju rokasgrāmata no 2026. gada 1. septembra. Tas ir dokuments, kurā ar saviem vārdiem teikts, ka pieteikuma iesniegšana ir brīvprātīga, līdz pārskatītie tiesību akti stāsies spēkā pilnībā.
EMA par ES zāļu tiesību aktu reformu	Jaunās direktīvas un jaunās regulas pašreizējais stāvoklis, ņemot vērā 2025. gada 11. decembra politisko vienošanos un paredzamo pārejas periodu. Pārbaudiet to, pirms uzticaties kādam datumam prezentācijā.

Kā sagatavoties

Seši soļi tādā secībā, kādā tie atmaksājas – sākot no piemērošanas jomas noskaidrošanas līdz lapai, kurā ir iekļauta informācija par produktu, tiklīdz tā ir strukturēta.

- 1. Preču klāsta klasificēšana:** katram produktam atsevišķi izlemiet, vai tam ir drošības pazīmes, un pamatojumu fiksējiet, balstoties uz I pielikumu vai II pielikumu, nevis uz ierasto praksi. Izņēmuma gadījumā recepšu zāles ir tās, kuras visbiežāk tiek nepareizi klasificētas.
- 2. Pārbaudiet druku, nevis tikai datus:** izvēlieties iepakojumus no trim ražošanas partijām un salīdziniet tos ar minimālo druka kvalitāti, ko esat noteikuši. Data Matrix kods, kas sākotnēji tiek dekodēts, bet pēc gada noliktavā vairs nedarbojas, ir drošs iemesls atsaukšanai.
- 3. Pārbaudiet augšupielādes secību:** pārliecinieties, ka neviena partija netiek atļauta, pirms tās identifikācijas pazīmes nav ievadītas datu uzglabāšanas sistēmā, un ka norādīto vairumtirgotāju saraksts

tiek pastāvīgi atjaunināts, nevis iestatīts vienreiz.

4. **Uzrakstiet jums piemērojamās norakstīšanas noteikumus:** desmit dienu termiņu atpakaļnorakstīšanai, atvieglojumus veselības aprūpes iestādēm un jebkuru valsts noteikumu, kas šo darbību pārceļ uz vairumtirgotāja līmeni. Tas atšķiras atkarībā no tirgus un ir jāiekļauj procedūras instrukcijā, nevis jāpaļaujas uz kāda atmiņu.
5. **Tagad ievadiet produktu informāciju laukos:** speciālā informācija, lietošanas instrukcija un marķējums kā strukturēts saturs, saglabājot katru novecojušo versiju. Tieši to prasīs ePI, un tas jau iepriekš atmaksājas revīzijās.
6. **Izmēģinājuma projekts ar nelielu produktu skaitu:** [reģistrējieties bez maksas](#), vienreiz izveidojiet šīs pārbaudes saraksta laukus un publicējiet dažus reālus zāļu produktus. Apstiprinātais teksts var būt publiski pieejams, savukārt partiju dokumentācija un aukstuma ķēdes apliecinājumi paliek aiz reģistrētas piekļuves, un QR kods atrodas blakus Data Matrix kodam, nevis tā vietā.

Stāvoklis 08.09.2026. Šīs pārbaudes saraksta aktuālā versija:

<https://transpareo.com/lv/nozares/farmaceutiskie-preparati/pārbaudes-saraksts-zales>