

Фармацевтска листа за денешна серијализација и следната ePI

Уникатен идентификатор, Data Matrix код, складирање на податоци, верификација и дерегистрација во согласност со законодавството за заштита од фалсификување, плус тековната состојба на ePI – само одбележете ги од листата.

Што опфаќа овој контролен список

Природа на оваа листа за проверка. Овие обврски се применуваат според важечкото законодавство. ЕУ го ослободи овој сектор од барањето за пасош на производот, така што нема да следува законодавство за пасош; ќе ја ажурираме оваа листа доколку се промени основното законодавство.

Овој контролен список е дел од нашиот [референтен водич за дигиталниот пасош на производот за фармацевтскиот сектор](#), кој ги опфаќа правната рамка, улогите, задолжителните податоци и официјалните документи за целата индустрија; оваа страница е фокусирана конкретно на обврските што можете да ги отбележите денес.

Фармацевтскиот сектор нема барање за пасош и ги идентификува поединечните пакувања подолго отколку кој било друг сектор што има такво барање. Овој список сумира што [Делегативен правилник \(ЕУ\) 2016/161](#) бара од производителите, носителите на дозвола за ставање во промет, големопродавачите и аптеките, врз основа на одредбите од [Директива 2011/62/EU](#), и каде што електронската информација за производот навистина се наоѓа денес, наместо таму каде што слајдот можеби сугерира дека е. Роковите се наведени во временска рамка, официјалните документи се поврзани под "Извори", а целосната листа е достапна за преземање како PDF на дното на страницата.

Овој список не прави две работи. Не го прави идентификаторот од пасош замена за проверка во системот за складирање и пребарување на податоци, бидејќи тоа нема никаква цел. Ниту пак одредува датум за фармацевтската реформа, бидејќи законските акти не се објавени во Службениот весник.

Дали вашата амбалажа треба да ги содржи безбедносните карактеристики?

Започнете овде, бидејќи одговорот не е ист за секој производ во вашиот асортиман, и постои листа за двете опции.

- ☐ Безбедносните карактеристики им овозможуваат на големопродавачите и на лицата овластени или лиценцирани за снабдување на јавноста со лекови да ја проверат автентичноста на лекот и да ги идентификуваат поединечните пакувања, Дополнително, постои уред за проверка дали надворешното пакување е нарушено. Овој член ги опфаќа лековите со исклучок на радиофармацевтици.

Член 54(о) од Директивата 2001/83/ЕЗ

- ☐ Лековите на рецепт мора да ги имаат безбедносните карактеристики, освен ако не се наведени како ослободени.

Член 54а(1) од Директивата 2001/83/ЕЗ

- ☐ Лековите без рецепт не ги носат овие карактеристики, освен ако не се наведени како исклучоци откако е проценето дека постои ризик од фалсификување.

Член 54а(1) од Директивата 2001/83/ЕЗ

- ☐ Проверете ја листата на исклучоци пред да претпоставите дека производот на рецепт е опфатен - таа ги вклучува хомеопатските лекови, генераторите на радионуклиди, комплекти и радионуклидни прекурсори, одредени лекови за напредна терапија, медицински гасови, раствори за парентерална исхрана и електролитен баланс, раствори за ирригација, контрастни медиуми, тестови за алергија и алергенски екстракти, како и записите што се додадени во Анексот оттогаш. Предмет е на измени; затоа треба сами да го прочитате, а не негов преглед.

Прилог I, член 45(1)

- ☐ Ве молиме проверете ја и другата листа - тврдите капсули со ентерично обложување што содржат 20 mg и 40 mg омепразол се единствените безрецептски производи што мора да ги имаат овие карактеристики.

Прилог II, член 45(2)

Уникатната карактеристика за идентификација

Пет елементи на податоци и две правила за случајност и уникатност. Ова е делот што одредува дали вашата серијализација може да се провери, и сè е опфатено во една статија.

- ☐ Да се прикачи единствен идентификатор на пакувањето, кој се состои од низа нумерички или алфанумерички знаци и е единствен за тоа конкретно пакување.

Член 4(а)

- ☐ Водете код на производот кој идентификува најмалку име, вообичаено име, дозначна форма, јачина, големина на пакување и тип на пакување.
Член 4(б)(i)
- ☐ Да се вклучи сериски број кој не содржи повеќе од 20 нумерички или алфанумерички знаци, генериран со детерминистички или недетерминистички алгоритам за рандомизација.
Член 4(б)(ii)
- ☐ Да го содржи националниот број за рефундација или друг национален број, кога земјата-членка на одредиштето го бара тоа, заедно со ознаката на серијата и рокот на траење.
Член 4(б)(iii) до (v)
- ☐ Да се обезбеди веројатноста за погодување на серијскиот број да биде занемарлива и, во секој случај, помала од една на десет илјади.
Член 4(в)
- ☐ Да се обезбеди дека комбинацијата на кодот на производот и серискиот број за пакувањето останува единствена најмалку една година по датумот на истекување или пет години по пуштањето во продажба или дистрибуција, во зависност од тоа кој период е подолг.
Член 4(d)

Носител на податоци и печатење

Носителот е Data Matrix код, а регулативата точно го дефинира што тоа значи и колку добро мора да биде испечатен. И двете се претпоставки за сообразност; стандардот затоа служи како безбедно пристаниште, наместо самиот да претставува обврска.

- ☐ Енкодирајте го уникатниот идентификатор во дводимензионален баркод.
Член 5(1)
- ☐ Користете машински читлив Data Matrix код чии можности за откривање и корекција на грешки се еднакви или ги надминуваат оние на Data Matrix ECC200 кодот; усогласеноста со ISO/IEC 16022:2006 ќе се смета за исполнување на ова барање.
Член 5, став 2
- ☐ Печатење на баркодот на мазна, униформна и со низок одраз површина.
Член 5(3)
- ☐ Да се користи меѓународно призната и стандардизирана шема за кодирање и да се обезбеди дека кодот на производот не е подолг од 50 знаци и е единствен на светско ниво.
Член 5, став 4 и 5

- ☐ Да се утврди минималниот квалитет на печатење потребен за да се обезбеди кодот Data Matrix да остане јасно читлив во текот на целиот синџир на снабдување сè додека идентификациската карактеристика останува единствена, и никогаш да не се печати под овој стандард.

Член 6(2) и (3)

- ☐ Квалитетот на печатење оценет со најмалку 1,5 во согласност со ISO/IEC 15415:2011 се смета за усогласеност со овој член.

Член 6(4)

- ☐ Кодот на производот, серискиот број и, каде што тоа го бара држава-членка и не е испечатено на друго место, националниот број, треба да бидат испечатени во човечки читлив облик до баркодот, каде што пакувањето дозволува.

Член 7(1) и (3)

- ☐ Да се изостави информацијата читлива за човечко око само кога збирот на двете најдолги димензии на пакувањето е десет сантиметри или помалку.

Член 7(2)

Поставување во системот за складирање податоци

Системот за складирање и пребарување на податоци е воспоставен и финансиран од индустријата, а процесот на прикачување е подложен на строг ред на извршување. Сè што следува молчешкум пропаѓа ако овој чекор не успее.

- ☐ Да ги прикачи информациите пред производителот да го одобри лекот за продажба или дистрибуција; оваа обврска лежи на носителот на дозвола за пласирање на пазарот или на лицето што ги пласира на пазарот паралелно увезените или паралелно дистрибуираните производи.

Член 33 став 1

- ☐ Да ги достават елементите на податоците за идентификаторот, податоците за идентификација на производот, имињата и адресите на производителот и на носителот на дозвола за пласирање на пазарот, и списокот на назначени големопродавачи.

Член 33, став 2

- ☐ Како производител, предвидете буџет за ова - системот е воспоставен и управуван од непрофитни правни субјекти основани од производители и носители на дозвола за пласман, а трошоците ги снесат производителите на производите што ги носат идентификаторите.

Член 31

- ☐ Да се поврзат преку структурата пропишана со Регулативата: централен репозиториум за податоци и рутер поврзани со национални или наднационални репозиториуми за

податоци, со програмски интерфејси за софтвер и графички кориснички интерфејси за директен пристап.

Член 32

- ☐ Системот ќе се мери според сопствени стандарди за перформанси – секој репозиториум на податоци мора физички да се наоѓа во рамките на Унијата, да одржува целосна евиденција за ревизија на своите операции и да одговара на најмалку 95 отсто од барањата за помалку од 300 милисекунди.

Член 35

Верификација и не-препознавање

Се проверуваат две карактеристики, а не само една, и на записот за недостаток има часовник. Тука се одвива поголемиот дел од секојдневната работа за усогласеност во аптека или во големопродажен магацин.

- ☐ Проверете ги двете карактеристики: автентичноста на уникатниот идентификатор и интегритетот на уредот против неовластено менување.

Член 10

- ☐ Проверете ја идентификациската карактеристика во системот за складирање и преземање податоци; се смета за автентична само ако системот содржи активна карактеристика со идентичен код на производ и сериски број.

Член 11

- ☐ Потврдете го и отпишете го предметот во моментот на пуштање во јавна употреба, доколку сте овластени или имате право да го пуштите во јавна употреба.

Член 25(1)

- ☐ Искористете го ослободувањето за здравствените установи каде што се применува – постапката може да се спроведе во секое време додека лековитиот производ е во посед на установата, под услов да не се врши продажба помеѓу испораката и издавањето на лековитиот производ на јавноста.

Член 25, став 2

- ☐ Поврзете се со националниот или наднационалниот репозиториум на податоци што ја опслужува областа во која сте овластени или ви е дозволено да работите.

Член 25, став 3

- ☐ Да не се дистрибуира понатаму или да не се издава пакување со deregистрирана идентификациска карактеристика, освен во случаите наведени во Регулативата, како што се извоз од Унијата или предавање за уништување.

Чл. 12

- ☐ Да реактивирате деактивирана идентификациска карактеристика само во рок од десет дена, од истите простории и со истата дозвола, во однос на пакет на кој не му е истечен

рокот, кој не е евидентиран како повлечен од употреба, повлечен од пазарот, наменет за уништување или украден, и кој не е ставен на располагање на јавноста.

Член 13 став 1

- ☐ Секоја паковка чија идентификациска ознака не може да се ресетира мора да се исклучи од залихата достапна за продажба.

Член 13, став 2

- ☐ Кога националното законодавство бара отстранување од евиденцијата за одредени примачи да го изврши големопродавачот, или кога исклучок дозволува тоа да се случи порано, уредот против неовластено отворање мора да се провери во моментот на испорака до јавноста.

Чл. 23, Чл. 26, Чл. 27

Известувања, ревизии и кој ги поседува податоците

Системот се следи самиот и, при тоа, исто така генерира записи за вас, а не само за пакетите. Знаењето што запишува е дел од знаењето за што може да ве праша инспекцијата.

- ☐ Очекувајте да се појави предупредувачка порака во системот за складирање податоци и на терминалот кога проверката не успее да ја потврди автентичноста; таа ќе биде означена како можен случај на фалсификат, под услов производот да не е евидентиран како повлечен, отповикан или наменет за уништување.

Член 36(б)

- ☐ Очекувајте оперативниот правен субјект да ги следи овие настани на континуирана основа и без одлагање да го истражи секој означен инцидент.

Член 37(в) и (г)

- ☐ Обезбедете дека надлежните национални органи, Европската агенција за лекови и Комисијата се известени доколку се потврди случај на фалсификување.

Член 37(d)

- ☐ Очекувајте ревизии на секој репозиториум на податоци да се спроведуваат најмалку еднаш годишно во текот на првите пет години по датумот на апликацијата во земјата-членка каде што репозиториумот на податоци е физички лоциран, и најмалку еднаш на секои три години потоа.

Член 37(e)

- ☐ Знајте што е ваше - вие сте одговорни за податоците што ги генерирате додека го користите системот и кои се зачувани во трагата на ревизија, и имате пристап до нив, со исклучок на прикачените информации за производот и статусот на идентификаторот; надлежните национални органи имаат сопствен пристап.

Член 38, Член 39

Електронски информации за производот

Тоа е делот што сè уште може да се промени, и единствениот правилен начин да се планира за тоа е да се повикате на објавените документи на ЕМА, наместо на правен рок што сè уште не постои.

- ☐ Разбирање на суштината - овластените, законски задолжителни информации за производите за медицински производи, вклучувајќи информации за препишување, упатства за употреба и етикетирање, форматирани за обработка во електронска форма и дистрибуција преку веб, платформи и во печатена форма.

ЕМА, страница за електронски информации за производите

- ☐ Поднесувањето во моментот се смета за доброволно - додека ревидираното општо законодавство за лекови не стапи целосно на сила, поднесувањето на еПИ за централно одобрените лекови е доброволно, а преводите на други јазици се опционални во оваа фаза.

Водич на ЕМА за апликанти, 1 септември 2026 г.

- ☐ Планирајте според патоказот, а не според рокот - доброволно пуштање во промет на вакцини во четвртиот квартал од 2026 година, на онколошки производи во првата половина од 2027 година и на сите централно одобрени производи во втората половина од 2027 година, иако самиот документ е означен како нацрт.

Патоказ на ЕМА, 20 март 2026 г.

- ☐ Врз основа на заедничкиот стандард усвоен од регулаторната мрежа по пилот-проектот од јули 2023 до август 2024 година, кој се заснова на HL7 FHIR.

ЕМА, страница за електронски информации за производите

- ☐ Наведено како "очекувано во 2028 година" - реформата беше политички договорена на 11 декември 2025 година, а ЕМА продолжува да го опишува нејзиното стапување на сила и целосната имплементација како "очекувано", наместо како "завршено".

ЕМА, Реформа на фармацевтското законодавство на ЕУ

Рокови

Роковите што се однесуваат на лековит производ. Роковите за серијализација се во сила и ќе се спроведуваат; роковите за ePI се преземени од документите за планирање на ЕМА и се означени како такви, бидејќи сè уште нема законски рок за нив.

2 ЈАНУАРИ 2013

Директивата за фалсификување мора да се спроведе

До тој датум, државите-членки беа обврзани да ги донесат во сила законите, регулативите и административните одредби потребни за усогласување со Директивата 2011/62/EU (член 2). Ова е Директивата која ги вовеле безбедносните карактеристики утврдени во член 54(о) и член 54а од Директивата 2001/83/EC и ги заостри правилата за големопродажна дистрибуција и активни супстанции.

9 ФЕВРУАРИ 2019

Безбедносните карактеристики ќе станат задолжителни

Делегациската уредба (EU) 2016/161 стапува на сила од овој датум (член 50). Секоја амбалажа што треба да ги има наведените карактеристики треба да има единствен идентификатор во форма на дводимензионален Data Matrix код, кој е верификуван и евидентиран во системот за складирање и пребарување на податоци, како што е предвидено во Поглавје VII.

9 ФЕВРУАРИ 2025

Преостанатите национални системи се додаваат

Државите членки кои веќе ги управуваа своите системи за верификација имаа најдоцна до тој датум да ги применат членовите од 1 до 48 од Делегатираната уредба (EU) 2016/161 (член 50). Од овој датум, хармонизираните безбедносни карактеристики се применуваат низ целата Унија, а инфраструктурата е целосно воспоставена.

ПРЕД СЕКОЕ
ОБЈАВУВАЊЕ

Поставете пред да се обработи пакетот

Носителот на дозвола за ставање во промет на лекови ќе обезбеди информациите да се прикачат во системот за складирање и пребарување на податоци пред производителот да го пушти лекот во продажба или дистрибуција (член 33, став 1). Пакување што ќе стигне до големопродажба пред да се евидентираат неговите идентификациски податоци во системот не може да се провери.

ВО МОМЕНТОТ НА ПОДНЕСУВАЊЕ

Провери и отпиши

Лицата овластени или лиценцирани за издавање на лекови на јавноста треба да ги проверат безбедносните карактеристики и да го запишат уникатниот идентификатор во моментот на издавањето на лековите на јавноста (член 25, став 1). Здравствените установи можат да го сторат тоа порано, под услов лековите да останат во нивен посед и во меѓувреме да не се врши продажба (чл. 25(2)).

ВО РОК ОД ДЕСЕТ ДЕНА

Рокот за поништување на трансакции

Деактивирана идентификациска карактеристика може да се реактивира само во рок од десет дена, од истите простории и со истата овластување, за пакет што не е истечен, не е евидентиран како повлечен, отповикан, наменет за уништување или украден, и не е пуштен во промет (Член 13, став 1). Сè што е надвор од овој рок не може да се врати во продажниот залих.

ЧЕТВРТАТА ЧЕТВРТИНА ОД 2026 ДО ВТОРАТА ПОЛОВИНА НА 2027

Доброволно објавување на електронски информации за производот

Патоказот на ЕМА од 20 март 2026 година предвидува доброволно воведување на вакцини во четвртиот квартал од 2026 година, на онколошки производи во првата половина од 2027 година и на сите централно одобрени производи во втората половина од 2027 година. Патоказот е означен како нацрт; ве молиме третирајте ги кварталите како основа за планирање, а не како крајни рокови.

СЕ ОЧЕКУВА ВО 2028

Фармацевтската реформа стапува на сила

Парламентот и Советот постигнаа политички договор на 11 декември 2025 година. ЕМА го опишува влегувањето во сила на усвоените правни акти и префрлувањето на целосна примена како "очекувано", наместо како "веќе реализирано", а поднесувањето на ePl останува доброволно додека ревидираното законодавство не стапи целосно во сила. Ништо од ова не претставува датум според кој можете да планирате објавување.

НЕ Е ПЛАНИРАНО НИКАКВО ЗАКОНОДАВСТВО

Не е вклучен пасошот на производот

Член 1, став 2, точки (в) и (г) од Уредбата (ЕУ) 2024/1781 ги исклучуваат лековите за човечка и ветеринарна употреба од опсегот на Уредбата за екодизајн. Нема да има делегиран акт за ЕСПР и нема да има задолжителен пасош за производи за лекови.

Извори

Документите од кои е преземен овој контролен список и што опфаќа секој од нив.

Делегатираната уредба (ЕУ) 2016/161 е изменета откако е усвоена; затоа треба да ја консултирате консолидираната верзија на EUR-Lex.

Документ	Намена
Директива 2011/62/EУ	Правна основа. С него се воведоа безбедносните карактеристики член 54(о) од Директивата 2001/83/ЕС и е специфицирано член 54а(1) кои производи мора, ги имаат. Член 21 поставува рокот транспонирање 1 јануари 2013 год

Документ	Намена
Делегациска уредба (ЕУ) 2016/161	Механизмот. Член 4 го утврдува содржината на идентификационната карактеристика, Членовите 5 до 7 опфаќаат медиум и печатењето; членовите 10 до 11 опфаќаат верификацијата одјавувањето; членовите 25 до 27 опфаќаат аптекарското поглавје VII го опфаќа складирањето на податоци; член 4 заедно со анекси II, го опфаќа опсега на примена; и член 50 ги утврдува роковите.
ЕМА за електронски информации за производите	Што е ePI, заедничкиот стандард усвоен мрежата, пилот-проектот што се спроведува од јуни 2023 до август 2024 година и тековниот водич-документ што ја вклучува патеката. Момент кога всушност се менува распоредот за ePI.

Документ	Намена
Упатство на ЕМА за поднесување на ePI во рамките на централизираната постапка	Упатството за апликантите од 1 септември 2026 година. Ова е документот кој со свои зборови наведува дека поднесувањето е доброволно сè додека ревидираното законодавство не стапи во целосна сила.
ЕМА за реформата на фармацевтското законодавство на ЕУ	Тековната состојба на новата Директива и новата Уредба, вклучувајќи го и политичкиот договор од 11 декември 2025 година и очекуваниот транзициски период. Проверете го ова пред да прифатите буквално која би била датата на слајдот.

Како да се подготви

Шест чекори по редослед на нивното применување, од појаснување на опсегот на примена до страницата што ги содржи информациите за производот откако ќе биде структурирана.

- Класифицирајте го асортиманот на производи:** За секој производ, утврдете дали ги има безбедносните карактеристики и засновајте го вашето образложение на Анекс I или Анекс II, а не на утврдената пракса. Производите што се ослободени само со рецепт се оние што најчесто се погрешно класифицирани.

2. **Проверете го квалитетот на печатењето, а не само податоците:** Земете пакувања од три производни линии и проверете ги според минималниот стандард за квалитет на печатење што сте го поставиле. Код за Data Matrix што се дешифрира правилно на почетокот, но откажува по една година складирање, е причина за неизбежно повлекување.
3. **Проверете го редоследот на прикачување:** Осигурајте се дека ниту една серија не се пушта во промет пред да бидат внесени нејзините идентификациски детали во системот за складирање податоци и дека списокот на назначени големопродавачи се одржува, а не е поставен како еднократно решение.
4. **Утврдете ги правилата за отпис што се применуваат на вас:** рокот од десет дена за поништување, олеснувањата за здравствените организации и сите национални правила што го префрлаат процесот на големопродажба. Ова варира во зависност од пазарот и припаѓа во прирачник за процедури, а не во нечија меморија.
5. **Организирајте ги информациите за производот во полиња веднаш:** информации за препишување, леток со информации за пациентот и етикетирање како структурирана содржина, при што се задржува секоја застарена верзија. Токму тоа ќе го бара ePI и ќе се исплати уште пред тоа за време на ревизиите.
6. **Спроведете пилот-проектот со неколку производи:** [регистрајте се бесплатно](#), поставете ги полињата во оваа контролна листа еднаш и објавете детали за неколку вистински лекови. Одобрениот текст може да биде јавно достапен, додека записите за серии и записите за ладен ланец остануваат зад најавен пристап, а QR-кодот е поставен до Data Matrix-кодот, а не на негово место.

Последно updated 08.09.2026. Тековната верзија на овој контролен список:

<https://transpareo.com/mk/siektori/farmatsievtski-proizvodi/kontrolna-lista-farmatsievtski-proizvodi>