

Lista ta' verifika farmaċewtika għas-serjalizzazzjoni Illum u ePI li jmiss

Identifikatur uniku, kodiċi Data Matrix, hażna tad-dejta, verifika u deregistrazzjoni skont il-leġislazzjoni kontra l-iffalsifikar, u l-istatus kurrenti tal-ePI - sempliċement immarka l-kaxxi.

X'jinkludi din il-lista ta' verifika

Natura ta' din il-lista ta' verifika. Dawn l-obbligi japplikaw bħalissa taħt il-leġislazzjoni eżistenti. L-UE ħelset dan is-settur mill-ħtieġa tal-passaport tal-prodott, għalhekk ma jkunx hemm leġislazzjoni dwar il-passaport; aġġornajna din il-lista jekk il-leġislazzjoni sottostanti tinbidel.

Din il-lista ta' verifika hija parti [mill-gwida ta' referenza tagħna dwar il-passaport diġitali tal-prodott għas-settur farmaċewtiku](#), li tkopri l-qafas legali, ir-rwoli, id-dejta obbligatorja u d-dokumenti uffiċjali għall-industrija kollha; din il-paġna tiffoka b'mod speċifiku fuq l-obbligi li tista' timmarka Illum.

Is-settur farmaċewtiku m'għandux rekwiżit ta' passaport u ilu jidentifika pakketti individwali għal żmien itwal minn kull settur ieħor li għandu wieħed. Din il-lista tisummarizza dak li [Regolament Delegat \(UE\) 2016/161](#) jeħtieġ mill-manifatturi, mis-sidien tal-awtorizzazzjoni tal-kummerċjalizzazzjoni, mill-bejjieġha bl-ingrossa u mill-farmaċiji, bbażat fuq id-dispożizzjonijiet tad-[Direttiva 2011/62/EU](#) stabbilita, u fejn l-informazzjoni elettronika tal-prodott tinsab fil-fatt illum minflok fejn slide jista' jissuġġerixxi li tinsab. Il-limiti taż-żmien huma indikati f'linja taż-żmien, id-dokumenti uffiċjali huma marbuta taħt 'Sources', u l-lista sħiħa hija disponibbli għat-tniżil bħala PDF fil-qiegħ tal-paġna.

Hemm żewġ affarijiet li din il-lista ma tagħmilx. Ma tagħmilx l-identifikatur tal-passaport bħala sostitut għall-verifika fis-sistema ta' hażna u rkupru tad-dejta, għax dan m'għandu l-ebda skop. U lanqas ma tistabbilixxi data għar-riforma tal-mediċini, għax l-atti leġislattivi għadhom ma ġewx ippubblikati fil-Ġurnal Uffiċjali.

Għandhiex il-pakkett tiegħek bżonn jinkludi karatteristiċi ta' sigurtà?

Ibda minn hawn, għax it-tweġiba mhix l-istess għal kull prodott fir-repertorju tiegħek, u hemm lista mehmuża maż-żewġ għażliet.

Il-karatteristiċi tas-sigurtà jippermettu lill-bejjiegħa bl-ingrossa u lill-persuni awtorizzati jew li għandhom liċenzja li jipprovdu mediċini lill-pubbliku biex jivverifikaw l-awtentiċità tal-mediċina u biex jidentifikaw il-pakketti individwali, Barra minn hekk, hemm mezz biex jiċċekkja jekk l-ippakkjar estern ġie manipulat. Dan l-Artikolu jkopri prodotti mediċinali ħlief ir-radiofarmakewtiċi. Artikolu 54(o) tad-Direttiva 2001/83/KE

- ☐ Il-prodotti mediċinali suġġetti għal preskrizzjoni medika għandhom jkollhom il-karatteristiċi ta' sigurtà, sakemm ma jkunu xejn elenkati bħala eżentati.
Artikolu 54a(1) tad-Direttiva 2001/83/KE
- ☐ Il-prodotti mediċinali mingħajr riċetta m'għandhomx dawn il-karatteristiċi, sakemm ma jkunu ġew elenkati bħala eċċezzjonijiet wara li jkunu vvalutati li jinsabu f'riskju ta' falzifikazzjoni.
Artikolu 54a(1) tad-Direttiva 2001/83/KE
- ☐ Iċċekkja l-lista ta' eżenzjonijiet qabel ma taċċetta li prodott biss b'riċetta huwa kopert - tinkludi prodotti mediċinali omeopatiċi, ġeneraturi tar-radjonuklidi, kitijiet u prekursori tar-radjonuklidi, ċerti prodotti mediċinali għal terapiji avvanzati, gassijiet mediċi, soluzzjonijiet għan-nutrizzjoni parenterali u l-bilanċ tal-elettroliti, soluzzjonijiet għall-irrigazzjoni, mezzi ta' kuntrast, testijiet tal-allergija u estratti ta' allergeni, kif ukoll id-dħuliet li ġew miżjuda mal-Anness minn dakinhar. Huwa suġġett għal emenda; għalhekk għandek taqrah int stess minflok sommarju tiegħu.
Anness I, Artikolu 45(1)
- ☐ Jekk jogħġbok iċċekkja wkoll il-lista l-oħra - kapsuli iebsa b'kisi enteriku li fihom 20 mg u 40 mg omeprazol huma l-uniku prodott mingħajr preskrizzjoni li jridu jkollhom dawn il-karatteristiċi.
Anness II, Artikolu 45(2)

Il-karatteristika unika ta' identifikazzjoni

Ħames elementi tad-dejta u żewġ regoli dwar ir-randomità u l-uniċità. Din hija l-parti li tiddetermina jekk is-serjalizzazzjoni tiegħek tista' tiġi vverifikata, u kolloxx huwa spjegat f'artiklu wieħed.

- ☐ Poġġi identifikatur uniku fuq l-ippakkjar, li jikkonsisti f'sekwenza ta' karattri numerċi jew alfanumerċi li huwa uniku għal dak il-pakkett partikolari.
Artikolu 4(a)
- ☐ Żomm kodiċi tal-prodott li jidentifika mill-inqas l-isem, l-isem komuni, il-forma tad-dożaġġ, il-qawwa, id-daqs tal-pakkett u t-tip ta' ippakkjar.
Artikolu 4(b)(i)
- ☐ Inkluzi numru serjali li jikkonsisti minn mhux aktar minn 20 karattru numeriku jew alfanumeriku, ġenerat minn algoritmu ta' randomizzazzjoni deterministiku jew mhux deterministiku.
Artikolu 4(b)(ii)
- ☐ Jinkludi n-numru tar-rimborż nazzjonali jew numru nazzjonali ieħor, fejn l-Istat Membru tad-destinazzjoni jeħtieġ wieħed, flimkien mad-denominazzjoni tal-lott u d-data ta' skadenza.
Artikolu 4(b)(iii) sa (v)

- ☐ Jiżgura li l-probabbiltà li n-numru serjali jiġi mistenni hija negligibbli u, f'kull każ, inqas minn wieħed minn għaxar eluf.
Artikolu 4(c)
- ☐ Jiżgura li l-kombinazzjoni tal-kodiċi tal-prodott u n-numru tal-lott għall-pakkett tibqa' unika sa mill-inqas sena wara d-data ta' skadenza tagħha jew għal ħames snin wara l-ħruġ tagħha għall-bejgħ jew id-distribuzzjoni, skont liema perjodu huwa l-itwal.
Artikolu 4(d)

II-mezz tad-dejta u l-istampa

Il-karrier huwa kodiċi Data Matrix, u r-regolament jiddetermina b'mod preċiż x'ifisser dan u kemm għandu jkun stampat b'mod ċar. It-tnejn huma preżunzjonijiet ta' konformità; għalhekk l-istandard jipprovdni port sigur minflok ma jikkostitwixxi l-obbligu innifsu.

- ☐ Enkoda l-identifikatur uniku f'kodiċi ta' barra b'dimensjoni tnejn.
Sezzjoni 5(1)
- ☐ Uża kodiċi Data Matrix li jista' jiġi mqrajja mill-magni, b'kapaċitajiet ta' skoperta u korrezzjoni ta' żbalji ekwivalenti għal jew li jaqbz u dawk tal-kodiċi Data Matrix ECC200; il-konformità mal-ISO/IEC 16022:2006 għandha titqies bħala sodisfa din ir-rekwiżit.
Art. 5(2)
- ☐ Ipprintja l-barcode fuq wiċċ lixx, uniformi u b'riflessjoni baxxa.
Art. 5(3)
- ☐ Uża skema ta' kodifikazzjoni rikonoxxuta u standardizzata internazzjonalment, u kun żgur li l-kodiċi tal-prodott ma jkunx itwal minn 50 karattru u jkun uniku globalment.
Art. 5(4) u (5)
- ☐ Iddefinixxi l-kwalità minima tal-istampa meħtieġa biex tiżgura li l-kodiċi Data Matrix jibqa' ċar u faċli biex jinqara matul il-katina kollha tal-provvista sakemm il-karatteristika ta' identifikazzjoni tibqa' unika, u qatt ma tipprintja taħt dan l-istandard.
Artikolu 6(2) u (3)
- ☐ Ittratta kwalità ta' stampa klassifikata 1.5 jew oghla skont ISO/IEC 15415:2011 bħala konformità ma' dan l-Artikolu.
Artikolu 6(4)
- ☐ Il-kodiċi tal-prodott, in-numru serjali u, fejn Stat Membru jeħtieġ dan u mhux stampat f'post ieħor, in-numru nazzjonali għandhom jiġu stampati f'forma li tinqara mill-bniedem hdejn il-kodiċi tal-bar, fejn l-ippakkjar jippermetti dan.
Artikolu 7(1) u (3)
- ☐ Thalli barra l-informazzjoni li tinqara mill-bniedem biss fejn is-somma tad-dimensjonijiet it-tnejn l-itwal tal-pakkett hija għaxar centimetri jew inqas.
Artikolu 7(2)

Itella' fis-sistema ta' hażna tad-dejta

Is-sistema ta' hażna u rkupru tad-dejta għiet stabbilita u ffinanzjata mill-industrija, u l-proċess tat-tagħbija huwa suġġett għal regola stretta ta' sekwenza. Jekk dan il-pass imur hażin, kollox li jmiss jonqos mingħajr ma juri xejn.

- ☐ Itella' l-informazzjoni qabel il-manifattur japprova l-prodott mediċinali għall-bejgħ jew id-distribuzzjoni; din l-obbligazzjoni tinsab fuq is-sid tal-awtorizzazzjoni tal-kummerċjalizzazzjoni jew fuq il-persuna li tpoġġi prodotti importati parallelament jew distribwiti parallelament fis-suq.
Artikolu 33(1)
- ☐ Jissottometti l-elementi tad-dejta tal-karatteristika ta' identifikazzjoni, id-dejta ta' identifikazzjoni tal-prodott, l-ismijiet u l-indirizzi tal-manifattur u tal-possessur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni, u l-lista tal-bejjiegħa bl-ingrossa maħtura.
Art. 33(2)
- ☐ Bħala manifattur, ippjana l-baġit għal dan - is-sistema hija stabbilita u mħaddma minn entitajiet legali mhux għall-profitt imwaqqfa minn manifatturi u sidien tal-awtorizzazzjoni tal-kummerċjalizzazzjoni, u l-ispejjeż huma mġorrin mill-manifatturi tal-prodotti li jgħorru l-identifikaturi.
Art. 31
- ☐ Ikkonnettja permezz tal-istruttura preskritta mir-Regolament: repository ċentrali tad-dejta u router marbuta ma' repository tad-dejta nazzjonali jew supranazzjonali, b'interfaċċji ta' programmazzjoni għas-software u interfaċċji grafiċi għall-utent għall-aċċess dirett.
Art. 32
- ☐ Is-sistema għandha tiġi vvalutata skont l-istandards ta' prestazzjoni tagħha stess - kull repository tad-dejta għandu jkun fiżikament lokalizzat ġewwa l-Unjoni, iżomm rekord shiħ ta' awditjar tal-operazzjonijiet tiegħu, u jirrispondi għal mill-inqas 95 fil-mija tal-mistoqsijiet fi żmien inqas minn 300 millisekonda.
Art. 35

Verifika u derikonoxximent

Jiċċekkjaw żewġ karatteristiċi, mhux waħda biss, u hemm arloġġ fuq il-formola tal-ħassar. Hawnhekk iseħħ il-biċċa l-kbira tax-xogħol ta' konformità ta' kuljum f'farmasija jew f'maħżen bl-ingrossa.

- ☐ Iċċekkja ż-żewġ karatteristiċi: l-awtentiċità tal-identifikatur uniku u l-integrità tal-apparat kontra l-manipulazzjoni.
Art. 10
- ☐ Iċċekkja l-karatteristika ta' identifikazzjoni fis-sistema ta' hażna u rkupru tad-dejta; għandha titqies biss bħala genuina jekk is-sistema tinkludi karatteristika attiva b'kodiċi tal-prodott u numru serjali identiċi.
Art. 11

- ☐ Verifika u skritta l-oġġett fil-ħin tal-ħruġ għall-pubbliku, jekk inti awtorizzat jew mghammar biex tirrilaxxah għall-pubbliku.
Art. 25(1)
- ☐ Uża l-eżenzjoni għall-faċilitajiet tas-saħħa fejn tapplika - il-proċedura tista' ssir fi kwalunkwe ħin filwaqt li l-prodott mediċinali jkun fil-pussess tal-faċilità, bil-kundizzjoni li ma jsir l-ebda bejgħ bejn il-kunsinna u d-dispensar lill-pubbliku.
Art. 25(2)
- ☐ Ikkonnettja mar-repożitorju nazzjonali jew supranazzjonali tad-dejta li jservi l-inħawi li fihom inti awtorizzat jew mghammar bil-poteri.
Art. 25(3)
- ☐ Ma tiddistribwixxi jew tipprovdi pakkett b'karatteristika ta' identifikazzjoni de-registrata, ħlief fil-kazijiet elenkati fir-Regolament, bħal esportazzjoni mill-Unjoni jew kunsinna għall-iskart.
Art. 12
- ☐ Irriattiva karatteristika ta' identifikazzjoni diżattivata biss fi żmien għaxar ijiem, mill-istess lokal u taħt l-istess awtorizzazzjoni, fir-rigward ta' pakkett li ma skadax, li mhuwiex irreġistrat bħala rtirar mis-suq, rtirar, maħsub għall-qerda jew serq, u li ma giex rilaxxat lill-pubbliku.
Art. 13(1)
- ☐ Kull pakkett li l-marka ta' identifikazzjoni tiegħu ma tistax tiġi risettjata għandu jitneħħa mill-istokk disponibbli għall-bejgħ.
Art. 13(2)
- ☐ Fejn il-liġi nazzjonali teħtieġ li t-tneħħija mir-registri għal ċerti riċevituri ssir mill-bejjiegħ bl-ingrossa, jew fejn eċċezzjoni tippermetti li dan iseħħ aktar kmieni, id-dispositiv anti-manipolazzjoni għandu jiġi ċċekkjat fil-ħin tal-provvista lill-pubbliku.
Art. 23, Art. 26, Art. 27

Twissijiet, awditi u min hu s-sid tad-dejta

Is-sistema tissorvelja lilha nnifisha u, billi tagħmel dan, toħloq ukoll registri dwarek, mhux biss dwar il-pakketti. Li tkun taf x'jirreġistra huwa parti minn li tkun taf x'jista' jitlob l-ispezzjoni.

- ☐ Tistenna messaġġ ta' twissija jidher fis-sistema ta' hażna tad-dejta u fit-terminal fejn iċ-ċekk jonqos milli jikkonferma l-awtentiċità; se jiġi mmarkat bħala incident possibbli ta' falzifikazzjoni, sakemm il-prodott majkunx irreġistrat bħala rtirar, sospensjoni jew iddisinjat għad-distruzzjoni.
Art. 36(b)
- ☐ Tistenna li l-entità legali operattiva tissorvelja dawn l-avvenimenti b'mod kontinwu u tinvestiga kwalunkwe incident immarkat mingħajr dewmien.
Artikolu 37(c) u (d)
- ☐ Iżgura li l-awtoritajiet nazzjonali kompetenti, l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini u l-Kummissjoni jiġu allertati jekk tiġi kkonfermata każ ta' falsifikazzjoni.

Artikolu 37(d)

- ☐ Mistenni li jsiru awditi ta' kull repository tad-dejta mill-inqas darba fis-sena matul l-ewwel ħames snin wara d-data tal-applikazzjoni fl-Istat Membru fejn jinsab b'mod fiżiku r-repository tad-dejta, u mill-inqas darba kull tliet snin wara dan.

Art. 37(e)

- ☐ Kun af x'inhu tiegħek - inti responsabbli għad-dejta li tiġġenera meta tuża s-sistema u li tiġi maħżuna fil-korrispondenza tal-awditjar, u għandek aċċess għaliha, ħlief għall-informazzjoni tal-prodott imniżżla u għall-istatus ta' identifikatur; l-awtoritajiet nazzjonali kompetenti għandhom aċċess proprju.

Art. 38, Art. 39

Informazzjoni elettronika dwar il-prodott

Dak hu l-parti li għadha suġġetta għal bidla, u l-unika mod xieraq biex tippjana għaliha hu li tirreferi għad-dokumenti ppubblikati mill-EMA, minflok għal data legali li għadha ma teżistix.

- ☐ Fehim ta' x'inhu - l-informazzjoni awtorizzata u meħtieġa bil-liġi dwar il-prodotti mediċinali, inkluż is-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott, il-fuljett tal-informazzjoni għall-pazjent u l-etikettar, ifformattjata għall-ipproċessar f'forma elettronika u d-distribuzzjoni permezz tal-web, pjattaformi u fl-istampa.

EMA, paġna dwar l-informazzjoni elettronika tal-prodott

- ☐ Is-sottomissjoni bħala volontarja bħalissa - sakemm il-leġiżlazzjoni ġenerali riveduta dwar il-prodotti mediċinali tidhol fis-seħh b'mod sħiħ, is-sottomissjoni tal-ePI għall-prodotti mediċinali awtorizzati b'mod ċentrali hija volontarja, u t-traduzzjonijiet f'lingwi oħra huma fakultattivi f'din il-fażi.

Gwida tal-EMA għall-Aplikanti, 1 ta' Settembru 2026

- ☐ Ippjana skont il-mappa tat-triq, mhux skont skadenza - bidu volontarju għall-vaċċini fir-raba' kwart tal-2026, għall-prodotti onkoloġiċi fl-ewwel nofs tal-2027 u għal-prodotti kollha awtorizzati ċentralment fit-tieni nofs tal-2027, għalkemm id-dokument innifsu huwa mmarkat bħala abbozz.

Itinerarju tal-EMA, 20 ta' Marzu 2026

- ☐ Ibbażat fuq l-istandard komuni adottat mill-Network Regulatorju wara l-proġett pilota minn Lulju 2023 sa Awwissu 2024, li huwa bbażat fuq HL7 FHIR.

EMA, paġna dwar l-informazzjoni elettronika tal-prodott

- ☐ Imniżżel bħala 'mistenni fl-2028' - ir-riforma ġiet aċċettata politikament fl-11 ta' Dicembru 2025, u l-EMA tkompli tiddekrivi d-daħla fis-seħh u l-implimentazzjoni sħiħa tagħha bħala 'mistenni' minflok 'tlestiet'.

EMA, Riforma tal-leġiżlazzjoni dwar il-mediċini tal-UE

L-iskadenzi

L-iskadenzi li japplikaw għal prodott mediċinali. L-iskadenzi tas-serjalizzazzjoni huma fis-seħħ u qed jiġu implimentati; l-iskadenzi ePI huma meħuda mid-dokumenti ta' pjanar tal-EMA u huma mmarkati bħala tali, peress li għadhom m'hemm l-ebda skadenza legali għalihom.

2 JANNAR 2013

Id-Direttiva dwar il-Falsifikazzjoni trid tiġi implimentata.

Sa dik id-data, l-Istati Membri kienu meħtieġa jdaħħlu fis-seħħ il-liġijiet, ir-regolamenti u d-dispożizzjonijiet amministrattivi meħtieġa biex ikunu konformi mad-Direttiva 2011/62/UE (Artikolu 2). Din hija d-Direttiva li introduċiet il-karatteristiċi ta' sigurtà msemmija fl-Artikolu 54(o) u fl-Artikolu 54a tad-Direttiva 2001/83/KE u saħħet ir-regoli dwar id-distribuzzjoni bl-ingrossa u s-sustanzi attivi.

9 TA' FRAR 2019

Il-karatteristiċi tas-sigurtà se jsiru obbligatorji

Ir-Regolament Delegat (UE) 2016/161 japplika minn din id-data (Artikolu 50). Kull pakkett li jrid juri d-dettalji speċifikati għandu jkun fih identifikatur uniku fil-forma ta' kodiċi Data Matrix bidimensjonali, li ġie vverifikat u rreġistrat fis-sistema ta' hażna u rkupru tad-dejta skont il-Kapitlu VII.

9 TA' FRAR 2025

Is-sistemi nazzjonali li fadal qed jiġu miżjuda

L-Istati Membri li kienu diġà qed joperaw is-sistemi tagħhom ta' verifika kellhom sa dik id-data, l-aktar tard, biex japplikaw l-Artikoli 1 sa 48 tar-Regolament Delegat (UE) 2016/161 (Artikolu 50). Minn din id-data, il-karatteristiċi ta' sigurtà armonizzati japplikaw madwar l-Unjoni kollha, u l-infrastruttura tkun kompluta.

QABEL KULL RILAXX

Itella' qabel il-batch jintbagħat

Is-sid tal-awtorizzazzjoni tal-kummerċjalizzazzjoni għandu jiżgura li l-informazzjoni titla' fis-sistema ta' hażna u rkupru tad-dejta qabel ma l-manifattur jhalli l-prodott mediċinali għall-bejgħ jew id-distribuzzjoni (Art. 33(1)). Pakket li jasal għand bejjiegħ bl-ingrossa qabel ma jkunu rreġistrati d-dettalji tal-identifikazzjoni fis-sistema ma jistax jiġi vverifikat.

FIL-MUMENT TAL- PREŻENTAZZJONI

Iċċekkja u skarta

Persuni awtorizzati jew imħarrġa biex jipprovdu prodotti mediċinali lill-pubbliku għandhom jiċċekkjaw il-karatteristiċi tas-sigurtà u jirreġistraw l-identifikatur uniku fil-ħin tal-provvista lill-pubbliku (Artikolu 25(1)). Faċilitajiet tas-saħħa jistgħu jagħmlu dan f'fażi aktar bikrija, bil-kundizzjoni li l-prodott mediċinali jibqa' fil-pussess tagħhom u ma jsir l-ebda bejgħ f'dan iż-żmien (Artikolu 25(2)).

FI ŻMIEN GĦAXAR IJIEM

It-tieqa għar-rimborsi

Karatteristika ta' identifikazzjoni diżattivata tista' tiġi riattivata biss fi żmien għaxar ijiem, mill-istess lokal u taħt l-istess awtorizzazzjoni, fir-rigward ta' pakkett li ma skadax, li mhuwiex irreġistrat bħala rtirar, miġbur lura, maḥsub għall-qerda jew serqat, u li ma ġiex rilaxxat lill-pubbliku (Art. 13(1)). Kull haġa barra minn dan il-perjodu ma tistax tiġi rritornata fl-istokk disponibbli għall-bejgħ.

IR-RABA' KWART TAL-2026 SAL- NOFS IT-TIENI TAL- 2027

Tnedija volontarja ta' informazzjoni elettronika dwar il-prodott

Il-mappa tat-triq tal-EMA datata 20 ta' Marzu 2026 tipprovdi tixrid volontarju tal-vaċċini fil-kwart tal-erbgha ta' 2026, tal-prodotti onkoloġiċi fl-ewwel nofs ta' 2027, u ta' daww kollha awtorizzati b'mod ċentrali fit-tieni nofs ta' 2027. Il-mappa tat-triq hija mmarkata bħala abbozz; jekk jogħġbok, ikkunsidra l-kwarti bħala bażi għall-ippjanar aktar milli bħala skadenzi.

MISTENNI FL-2028

Ir-riforma farmaċewtika tidhol fis-seħh

Il-Parlament u l-Kunsill laħqu ftehim politiku fl-11 ta' Diċembru 2025. L-EMA tiddekrivi d-daħla fis-seħh tal-atti legali adottati u t-tranżizzjoni għall-applikazzjoni sħiħa bħala 'mistenni' minflok 'li saru', u s-sottomissjoni ePI tibqa' volontarja sakemm il-leġiżlazzjoni riveduta tkun fis-seħh b'mod sħiħ. Xejn minn dan ma jikkostitwixxi data li fuqha tista' tippjana rilaxx.

MA HEMM L-EBDA LEĠIŻLAZZJONI PPJANATA.

Ma hemm l-ebda passaport tal-prodott inkluz

Artikolu 1(2)(c) u (d) tar-Regolament (UE) 2024/1781 jeskludu l-prodotti mediċinali għall-użu uman u veterinarju mill-kamp ta' applikazzjoni tar-Regolament dwar l-Ekodesign. Ma jkunx hemm att delegat tal-ESPR u lanqas passaport obligatorju tal-prodott għall-prodotti mediċinali.

Sorsi

Id-dokumenti minn fejn ġiet meħuda din il-lista ta' verifika, u x'jkopri kull wieħed minnhom. Ir-Regolament Delegat (UE) 2016/161 ġie emendat minn mindu ġie adottat; għalhekk għandek tikkonsulta l-verżjoni konsolidata fuq EUR-Lex.

Dokument	Skop
Direttiva 2011/62/UE	Il-bażi legali. Introduċa l-karatteristiċi tas-sigurtà fl-Artikolu 54(o) tad-Direttiva 2001/83/KE u speċifika fl-Artikolu 54a(l) liema prodotti jridu jkollhomhom. L-Artikolu 2 jistabbilixxi l-iskadenza tat-traspożizzjoni bħala t-2 ta' Jannar 2013.
Regolament Delegat (UE) 2016/161	Il-mekkanizmi. L-Artikolu 4 jistabbilixxi l-kontenut tal-karatteristika ta' identifikazzjoni, L-Artikoli 5 sa 7 jkopru l-mezz u l-istampar; l-Artikoli 10 sa 13 jkopru l-verifika u t-tneħħija mir-reġistru; l-Artikoli 25 sa 27 jkopru l-farmaċija; Kapitolu VII jkopri l-ħażna tad-dejta; l-Artikolu 45, flimkien mal-Annessi I u II, jistabbilixxi l-kamp ta' applikazzjoni; u l-Artikolu 50 jistabbilixxi l-iskadenzi.
EMA dwar l-informazzjoni elettronika dwar il-prodott	X'inhu l-ePI, l-istandard komuni adottat mill-netwerk, il-pilota li qed isir minn Lulju 2023 sa Awwissu 2024, u d-dokument ta' gwida attwali inkluż il-mappa tat-triq. Is-sezzjoni fejn il-kalendarju tal-ePI fil-fatt jinbidel.

Dokument	Skop
Gwida tal-EMA dwar is-sottomissjoni tal-ePI taht il-proċedura ċentralizzata	Il-gwida għall-applikanti datata l ta' Settembru 2026. Dan huwa d-dokument li jgħid bil-kliem tiegħu stess li s-sottomissjoni hija volontarja sakemm il-leġiżlazzjoni riveduta tidhol fis-seħh b'mod sħiħ.
EMA dwar ir-riforma tal-leġiżlazzjoni farmaċewtika tal-UE	L-istatus kurrenti tad-Direttiva l-ġdida u r-Regolament il-ġdid, inkluż il-ftehim politiku tal-11 ta' Diċembru 2025 u t-tranżizzjoni mistenni. Iċċekkja dan qabel ma taċċetta kwalunkwe data fuq slide kif inhi.

Kif tipprepara

Sitt passi, fl-ordni li bihom jithallsu, mill-ispejgazzjoni tal-kamp ta' applikazzjoni sal-paġna li fiha l-informazzjoni tal-prodott ladarba tkun strutturata.

- Ikklassifika l-firxa tal-prodotti:** Għal kull prodott, stabbilixxi jekk għandu l-karatteristiċi tas-sigurtà, u ibni r-raġunar tiegħek fuq l-Anness I jew l-Anness II minflok fuq il-prattika stabbilita. Il-prodotti eżentati li huma biss b'riċetta huma daww l-iktar spiss ikklassifikati hażin.
- Iċċekkja l-kwalità tal-istampa, mhux biss id-dejta:** Huw pakketti minn tliet linji ta' produzzjoni u iċċekkjahom kontra l-istandard minimu tal-kwalità tal-istampa li stabbilixxejt. Kodiċi Data Matrix li jiddekodifika b'mod korrett fil-bidu izda jonqos wara sena ta' hażna huwa sejha lura li qed tistenna li sseħh.
- Iċċekkja s-sekwenza tat-tagħbija:** Kun żgur li ebda lot ma tiġi rilaxxata qabel ma jkun d-dettalji tal-identifikazzjoni tiegħu fis-sistema ta' hażna tad-dejta, u li l-lista tal-bejjiegħa bl-ingrossa maħtura tinżamm aġġornata u mhux sempliciment issettjata darba u mbagħad tinsew.
- Iddokumenta r-regoli tal-iskrittura li japplikaw għalik:** it-tieqa ta' għaxar ijiem għar-riversjonijiet, l-eżenzjoni għall-organizzazzjonijiet tas-saħħa, u kwalunkwe regoli nazzjonali li jġibu l-proċess 'il quddiem għall-bejjiegħ bl-ingrossa. Dan jvarja skont is-suq u jappartjeni għal proċedura operattiva standard, mhux fil-memorja ta' xi hadd.
- Organizza issa l-informazzjoni tal-prodott f'kampijiet:** informazzjoni dwar il-preskrizzjoni, il-fuljett tal-pakkett u l-etikettar bħala kontenut strutturat, b'kull verżjoni superseduta miżmuma. Dan hu eżattament dak li ePI se jeħtieġ, u se jkun ta' benefiċċju anke qabel dan fl-awditi.

6. **Imexxi pilota ma' ftit prodotti: Irreġistra b'xejn**, issettja l-kampijiet f'din il-lista ta' verifika darba u ippubblika d-dettalji ta' ftit mediċini reali. It-test awtorizzat jista' jkun pubbliku, filwaqt li r-rekords tal-batch u r-rekords tal-katina kiesha jibqgħu wara aċċess irreġistrat, u l-kodiċi QR huwa pożizzjonat f'dejn il-kodiċi Data Matrix minflok fil-post tiegħu.

L-aħħar updated 08.09.2026. Il-verżjoni attwali ta' din il-lista ta' verifika:

<https://transpareo.com/mt/setturi/medicini/lista-ta-verifika-tal-medicini>