

Sjekkliste for legemiddelindustrien: serialisering i dag og ePI som neste trinn

Unikt identifikasjonsmerke, Data Matrix-kode, datalagring, kontroll og avregistrering i henhold til lovgivningen om forfalskning, samt status for ePI – for avkryssing.

Hva denne sjekklisten omfatter

Denne sjekklisten. Disse forpliktelsene gjelder i dag i henhold til gjeldende lovgivning. EU har unntatt denne bransjen fra produktpasset, så det vil ikke følge noen lovgivning om produktpass; vi oppdaterer denne listen dersom den underliggende lovgivningen endres.

Denne sjekklisten er en del av vårt [oppslagsverk om det digitale produktpasset for legemiddelbransjen](#), som dekker lovverket, rollene, obligatoriske opplysninger og offisielle dokumenter for hele bransjen; denne siden begrenser seg til de forpliktelsene du kan krysse av for i dag.

Legemiddelbransjen har ikke passplikt og identifiserer enkeltpakninger i lengre tid enn noen annen bransje som har det. Denne listen oppsummerer hva [delegert forordning \(EU\) 2016/161](#) krever av produsent, innehaver av markedsføringstillatelse, grossist og apotek, på grunnlag av det som [direktiv 2011/62/EU](#) har lagt til grunn, og hvor den elektroniske produktinformasjonen faktisk befinner seg i dag, i stedet for der en folie angir at den skal være. Fristene følger som en tidslinje, de offisielle dokumentene er lenket til under «Kilder», og hele listen er tilgjengelig nederst som PDF-fil for nedlasting.

Denne listen sier ikke to ting. Den gjør ikke et passnummer til en erstatning for sjekken mot datalagring- og hentesystemet, for det har ingen virkning. Og den fastsetter ikke noen dato for legemiddelreformen, fordi lovene ikke er publisert i det offisielle tidsskriftet.

Må emballasjen ha sikkerhetsmerker?

Begynn her, for svaret er ikke det samme for alle produktene i sortimentet ditt, og det er en liste for begge retningene.

- ☐ Sikkerhetsfunksjonene gjør det mulig for grossister og personer som er autorisert eller bemyndiget til å utlevere legemidler til allmennheten, å kontrollere legemidlets ekthet og identifisere enkeltpakninger, i tillegg finnes det en anordning for å kontrollere om den ytre innpakningen har blitt manipulert. Artikkelen omfatter legemidler med unntak av radioaktive legemidler.

Art. 54 bokstav o i direktiv 2001/83/EF

- ☐ Legemidler som krever resept, skal være utstyrt med sikkerhetsmerker, med mindre de er oppført som unntatt.

Art. 54a nr. 1 i direktiv 2001/83/EF

- ☐ Legemidler som ikke er reseptbelagte, skal ikke være utstyrt med disse, med mindre de unntaksvis er oppført på listen etter å ha blitt vurdert som utsatt for forfalskning.

Art. 54a nr. 1 i direktiv 2001/83/EF

- ☐ Sjekk unntakslisten før du antar at et reseptbelagt produkt er omfattet – den omfatter homøopatiske legemidler, radionuklidgeneratorer, sett og radionuklidforløpere, visse legemidler for nye behandlingsformer, medisinske gasser, løsninger for parenteral ernæring og elektrolyttbalansen, skylleløsninger, kontrastmidler, allergitester og allergenekstrakter, samt oppføringene som er lagt til i vedlegget siden den gang. Vedlegget blir endret; les det derfor selv og ikke bare et sammen-
drag av det.

Vedlegg I, art. 45 nr. 1

- ☐ Sjekk også den andre listen – magesyrebestandige hardkapsler med omeprazol på 20 mg og 40 mg er de eneste reseptfrie produktene som må være merket med disse kjennetegnene.

Vedlegg II, art. 45 nr. 2

Det individuelle kjennetegnet

Fem dataelementer og to regler om tilfeldighet og entydighet. Dette er det som avgjør om serialiseringen din kan kontrolleres, og det er beskrevet i én enkelt artikkel.

- ☐ Påføre en individuell identifikasjonskode på emballasjen, bestående av numeriske eller alfanumeriske tegn som er entydig for den aktuelle emballasjen.

Art. 4 bokstav a

- ☐ Føre en produktkode som minst angir navn, vanlig betegnelse, doseringsform, styrke, pakningsstørrelse og pakningstype.

Art. 4 bokstav b nr. i

- ☐ Angi et serienummer på maksimalt 20 numeriske eller alfanumeriske tegn, generert ved hjelp av en deterministisk eller ikke-deterministisk randomiseringsalgoritme.

Art. 4 bokstav b nr. ii

- ☐ Ha det nasjonale refusjonsnummeret eller et annet nasjonalt nummer, dersom bestemmelsesmedlemsstaten krever dette, samt batchbetegnelse og utløpsdato.

Art. 4 bokstav b nr. iii til v

- ☐ Sannsynligheten for at et serienummer kan gjettes, skal være ubetydelig og i alle fall under én til ti tusen.

Art. 4 bokstav c

- ☐ Kombinasjonen av produktkode og serienummer for pakningen skal være entydig inntil minst ett år etter utløpsdatoen eller fem år etter at den ble frigitt for salg eller distribusjon, avhengig av hvilken periode som er lengst.

Art. 4 bokstav d

Datamediet og utskriften

Merkingen er en Data Matrix-kode, og forskriften angir nøyaktig hva dette innebærer og hvor godt den må være trykt. Begge deler er formodninger om samsvar, så standarden er en sikker havn og ikke selve forpliktelsen.

- ☐ Kode det individuelle identifikasjonskendetegnet i en todimensjonal strekkode.
Art. 5 nr. 1
- ☐ Bruke en maskinlesbar Data Matrix-kode med feiloppdagelse og feilretting som tilsvarer eller er bedre enn Data Matrix-koden ECC200; samsvar med ISO/IEC 16022 fra 2006 anses som oppfylt.
Art. 5 nr. 2
- ☐ Strekkoden skal trykkes på en glatt, jevn og svakt reflekterende overflate.
Art. 5 nr. 3
- ☐ Bruk et internasjonalt anerkjent og standardisert kodingsskjema, og sørg for at produktkoden er på under 50 tegn og er entydig på verdensbasis.
Art. 5 nr. 4 og 5
- ☐ Fastsett den minste utskriftskvaliteten som sikrer at Data Matrix-koden forblir lett lesbar gjennom hele forsyningskjeden så lenge identifikasjonskoden forblir entydig, og aldri skriv ut med lavere kvalitet enn dette.
Art. 6 nr. 2 og 3
- ☐ En utskriftskvalitet som i henhold til ISO/IEC 15415 fra 2011 er vurdert til minst 1,5, skal anses som oppfyllelse av denne artikkelen.
Art. 6 nr. 4
- ☐ Produktkode, serienummer og, der en medlemsstat krever det og det ikke er trykt andre steder, det nasjonale nummeret skal trykkes i lesbar form ved siden av strekkoden, der emballasjen tillater det.
Art. 7 nr. 1 og 3
- ☐ De menneskelesbare opplysningene kan utelates bare der summen av de to lengste dimensjonene på emballasjen er ti centimeter eller mindre.

Art. 7 nr. 2

Opplasting til datalagringssystemet

Dataslagrings- og hentesystemet er utviklet og finansiert av industrien, og opplastingen følger en streng rekkefølgerregel. Alt som kommer etter dette trinnet mislykkes uten at det merkes, hvis dette trinnet går galt.

- ☐ Å laste opp informasjonen før produsenten godkjenner legemidlet for salg eller distribusjon; denne plikten påligger innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den som bringer parallellimporterte eller parallelldistribuerte produkter i omsetning.

Art. 33 nr. 1

- ☐ Overføre dataelementene i identifikasjonskoden, produktidentifikasjonsdataene, navn og adresser til produsent og innehaver av markedsføringstillatelsen samt listen over utpekte grossister.

Art. 33 nr. 2

- ☐ Som produsent må man sette av midler til dette – systemet etableres og drives av ideelle juridiske personer som er stiftet av produsenter og tillatelsesinnehavere, og kostnadene bæres av produsentene av produktene som bærer identifikasjonsmerkene.

Art. 31

- ☐ Koble seg til strukturen som forskriften foreskriver, et sentralt datalager og en ruter med tilknyttede nasjonale eller overnasjonale datalagre, med programmeringsgrensesnitt for programvare og grafiske brukergrensesnitt for direkte tilgang.

Art. 32

- ☐ Systemet skal måles etter sitt eget ytelsesnivå – hvert datalager skal være fysisk plassert i Unionen, føre en fullstendig revisjonsspor for sine operasjoner og svare på minst 95 prosent av forespørslene på under 300 millisekunder.

Art. 35

Kontroll og avbokføring

Det er to kriterier som skal kontrolleres, ikke bare ett, og på utskrivningsstedet ligger det en klokke. Det er her det meste av det daglige compliance-arbeidet i et apotek eller et grossistlager foregår.

- ☐ Kontrollere begge egenskapene: ektheten til det individuelle identifikasjonsmerket og at enheten er beskyttet mot manipulering.

Art. 10

- ☐ Kontroller identifikasjonsmerket mot systemet for lagring og henting av data; det regnes kun som ekte dersom systemet inneholder et aktivt merke med identisk produktkode og identisk serienummer.

Art. 11

- ☐ Kontroller og avbok ved utlevering til allmennheten, dersom du er autorisert eller bemyndiget til å utlevere til allmennheten.

Art. 25 nr. 1

- ☐ Benytt deg av lettelsen for helseinstitusjoner der den gjelder – prosedyren kan gjennomføres når som helst mens legemidlet er i institusjonens besittelse, så lenge det ikke skjer noe salg mellom levering og utlevering til allmennheten.

Art. 25 nr. 2

- ☐ Koble deg til det nasjonale eller overnasjonale datalageret som betjener det området der du er autorisert eller har tillatelse.

Art. 25 nr. 3

- ☐ En pakning med utmeldt identifikasjonsmerke må ikke distribueres videre eller utleveres, med unntak av de tilfellene som er oppført i forordningen, for eksempel eksport fra Unionen eller overlevering til avhending.

Art. 12

- ☐ Å gjenaktivere et avregistrert identifikasjonsmerke kun innen ti dager, fra de samme lokalene og under samme autorisasjon, for en pakke som ikke er utløpt, som ikke er registrert som tilbakekalt, tilbaketrukket, bestemt for destruksjon eller stjålet, og som ikke er utlevert til allmennheten.

Art. 13 nr. 1

- ☐ Hver pakning hvis identifikasjonsmerke ikke kan tilbakestilles, skal holdes utenfor det salgbare lageret.

Art. 13 nr. 2

- ☐ Der nasjonal lovgivning pålegger grossisten å føre ut pakningen fra regnskapet for bestemte mottakere på et tidligere tidspunkt, eller der et unntak medfører at dette skjer tidligere, skal anordningen mot manipulering kontrolleres på det tidspunktet den leveres til allmennheten.

Art. 23, art. 26, art. 27

Varsler, revisjoner og hvem som eier dataene

Systemet overvåker seg selv og genererer i den forbindelse også dokumentasjon om deg, ikke bare om pakningene. Å vite hva det registrerer, er en del av å vite hva en inspeksjon kan spørre om.

- ☐ Det må påregnes en advarsel i datalageret og på terminalen dersom en kontroll ikke bekrefter ektheten; den merkes som et mulig forfalsknings tilfelle, med mindre produktet er registrert som tilbakekalt, tilbakeført eller bestemt for destruksjon.

Art. 36 bokstav b

- ☐ Det må forventes at den juridiske personen som driver virksomheten kontinuerlig overvåker disse hendelsene og umiddelbart undersøker hvert enkelt merket tilfelle.

Art. 37 bokstav c og d

- ☐ Det må forventes at de kompetente nasjonale myndighetene, Det europeiske legemiddelbyrået og Kommisjonen blir varslet dersom en forfalskning bekreftes.

Art. 37 bokstav d

- ☐ Forvente at det gjennomføres revisjoner av hvert datalager, minst én gang i året de første fem årene etter ikrafttredelsen i den medlemsstaten hvor datalageret fysisk befinner seg, og deretter minst hvert tredje år.

Art. 37 bokstav e

- ☐ Vær klar over hva som tilhører deg – du er ansvarlig for dataene du genererer ved bruk av systemet og som lagres i revisjonssporet, og du har tilgang til disse, med unntak av opplastet produktinformasjon og statusen til et identifikasjonsmerke; de kompetente nasjonale myndighetene har egen tilgang.

Art. 38, art. 39

Elektronisk produktinformasjon

Det er denne delen som fortsatt er i endring, og den eneste forsvarlige måten å planlegge den på, er å ta utgangspunkt i de offentliggjorte dokumentene fra EMA, og ikke i en juridisk dato som ennå ikke eksisterer.

- ☐ Forstå hva det handler om – den godkjente, lovpålagte produktinformasjonen for legemidler, inkludert faginformasjon, pakningsvedlegg og merking, bearbeidet for bruk i elektronisk form og distribusjon via nettet, plattformer og trykk.

EMA, side om elektronisk produktinformasjon

- ☐ Behandle innleveringen som frivillig i dag – inntil den reviderte generelle legemiddellovgivningen trer i kraft fullt ut, er ePI-innlevering for sentralt godkjente legemidler frivillig, og oversettelser til de øvrige språkene er valgfrie i denne fasen.

EMA-veiledning for søkere, 1. september 2026

- ☐ Planlegg i henhold til tidsplanen, ikke i henhold til en frist – frivillig oppstart for vaksiner i fjerde kvartal 2026, for onkologiske produkter i første halvår 2027 og for alle sentralt godkjente produkter i andre halvår 2027, hvor dokumentet selv er merket som et utkast.

EMA-tidsplan, 20. mars 2026

- ☐ Bygg videre på den felles standarden som reguleringsnettverket vedtok etter pilotprosjektet fra juli 2023 til august 2024, og som er basert på HL7 FHIR.

EMA, side om elektronisk produktinformasjon

- ☐ Angi 2028 som forventet tidspunkt – reformen ble politisk vedtatt 11. desember 2025, og EMA beskriver fortsatt ikrafttredelse og full anvendelse som forventet og ikke som gjennomført.

EMA, reform av EUs legemiddellovgivning

Frister

Fristene som gjelder for et legemiddel. Serialiseringfristene gjelder og håndheves; ePI-fristene stammer fra EMA-planleggingsdokumenter og er merket som sådan, da det foreløpig ikke foreligger noen

juridisk bindende dato for disse.

2. JANUAR 2013

● **Direktivet om forfalskning må gjennomføres**

Innen denne datoen måtte medlemsstatene ha satt i kraft de lov- og forskriftsbestemmelser som er nødvendige for å etterkomme direktiv 2011/62/EU (art. 2). Dette er direktivet som innførte sikkerhetskriteriene i artikkel 54 bokstav o og artikkel 54a i direktiv 2001/83/EF og som har skjerpet reglene for grossistdistribusjon og virkestoffer.

9. FEBRUAR 2019

● **Sikkerhetsfunksjonene blir obligatoriske**

Delegert forordning (EU) 2016/161 trer i kraft fra og med denne dagen (art. 50). Hver pakning som må være merket, har et individuelt identifikasjonsmerke i form av en todimensjonal Data Matrix-kode, som er kontrollert og registrert i datalagrings- og hentesystemet i henhold til kapittel VII.

9. FEBRUAR 2025

● **De siste nasjonale systemene blir lagt til**

Medlemsstatene som allerede hadde egne verifikasjonssystemer i drift, hadde frist til senest denne dagen til å ta i bruk artikkel 1 til 48 i delegert forordning (EU) 2016/161 (artikkel 50). Fra og med denne dagen gjelder de harmoniserte sikkerhetskarakteristikkene i hele Unionen, og infrastrukturen er fullstendig.

FØR HVER
GODKJENNING

● **Last opp før batchen sendes**

Innehaveren av markedsføringstillatelsen skal sørge for at opplysningene er lastet opp i systemet for lagring og henting av data før produsenten frigir legemidlet for salg eller distribusjon (art. 33 nr. 1). En pakning som når en grossist før identifikasjonskoden er registrert i systemet, kan ikke kontrolleres.

I DET ØYEBLIKKET
DET LEVERES INN

● **Kontrollere og avboken**

Personer som er autorisert eller bemyndiget til å utlevere legemidler til allmennheten, skal kontrollere sikkerhetsmerkene og registrere det individuelle identifikasjonsmerket i det øyeblikket legemidlet utleveres til allmennheten (art. 25, nr. 1). Helseinstitusjoner kan gjøre dette tidligere, så lenge legemidlet er i deres besittelse og det ikke skjer noe salg i mellomtiden (art. 25 nr. 2).

INNEN TI DAGER

Vinduet for tilbakeføring

Et avregistrert identifikasjonsmerke kan bare aktiveres på nytt innen ti dager, fra de samme lokalene og under samme fullmakt, for en pakning som ikke er utløpt, ikke er registrert som tilbakekalt, tilbaketrukket, bestemt for destruksjon eller stjålet, og som ikke er utlevert til allmennheten (art. 13 nr. 1). Alt som faller utenfor dette tidsvinduet, kan ikke føres tilbake til den salgbare beholdningen.

4. KVARTAL 2026 TIL
2. HALVÅR 2027

Frivillig innføring av elektronisk produktinformasjon

EMA-tidsplanen fra 20. mars 2026 legger opp til en frivillig oppstart for vaksiner i fjerde kvartal 2026, for onkologiske produkter i første halvår 2027 og for alle sentralt godkjente produkter i andre halvår 2027. Tidsplanen er merket som et utkast; betrakt kvartalene som et planleggingsgrunnlag og ikke som frister.

FORVENTET I 2028

Legemiddelreformen trer i kraft

Parlamentet og Rådet nådde en politisk enighet 11. desember 2025. EMA beskriver ikraftttredelsen av de vedtatte lovene og overgangen til full anvendelse som forventet og ikke som gjennomført, og innlevering til ePI forblir frivillig inntil den reviderte lovgivningen trer i kraft fullt ut. Ingenting av dette er foreløpig en dato som du kan planlegge en utgivelse etter.

INGEN LOVGIVNING
PLANLAGT

Ingen produktkort i tillegg

Art. 1 nr. 2 bokstav c og d i forordning (EU) 2024/1781 unntar legemidler til mennesker og dyr fra økodesignforordningen. Det vil ikke bli utstedt noen delegert ESPR-rettsakt, og det vil ikke være krav om produktpass for legemidler.

Kilder

Dokumentene som denne sjekklisten er hentet fra, og hva hvert av dem omhandler. Delegert forordning (EU) 2016/161 har blitt endret siden den ble vedtatt; les derfor den konsoliderte versjonen på EUR-Lex.

Dokument	Formål
Direktiv 2011/62/EU	Rettsgrunnlaget. Den har innført sikkerhetsmerkene i artikkel 54 bokstav o i direktiv 2001/83/EF og fastsatt i artikkel 54a nr. 1 hvilke produkter som skal ha dem. Artikkel 2 angir gjennomføringsfristen til 2. januar 2013.
Delegert forordning (EU) 2016/161	Mekanismen. Art. 4 om innholdet i identifikasjonsmerket, art. 5–7 bærere og utskrift, art. 10–13 kontroll og avregistrering, art. 25–27 apoteket, kapittel VII datalagring, art. 45 med vedlegg I og II om anvendelsesområdet, art. 50 tidsfrister.
EMA om elektronisk produktinformasjon	Hva ePI er, hvilken felles standard nettverket har vedtatt, samt pilotprosjektet fra juli 2023 til august 2024 og den gjeldende veiledningen med tidsplan. Stedet der ePI-tidsplanen faktisk endres.
EMA-veiledning om ePI-innlevering i den sentraliserte prosessen	Veiledningen for søkere fra 1. september 2026. Dette er dokumentet som med egne ord sier at innleveringen er frivillig inntil den reviderte lovgivningen trer i kraft fullt ut.
EMA om reformen av EUs legemiddellovgivning	Status for den nye direktiven og den nye forordningen, med den politiske enigheten av 11. desember 2025 og den forventede overgangen. Sjekk den før du stoler på en dato på et lysbilde.

Slik forbereder du deg

Seks trinn i den rekkefølgen de gir resultater, fra avklaring av anvendelsesområdet til siden som inneholder produktinformasjonen, så snart denne foreligger i strukturert form.

1. **Klassifiser sortimentet:** Avgjør for hvert produkt om det har sikkerhetsmerkene, og begrunne dette med henvisning til vedlegg I eller vedlegg II, ikke ut fra vane. De unntatte reseptbelagte produktene er de som oftest blir feilklassifisert.
2. **Kontroller trykket, ikke bare dataene:** Ta ut pakninger fra tre produksjonslinjer og sjekk dem opp mot den minimumskvaliteten på trykket som dere har fastsatt. En Data Matrix-kode som avkodes

uten problemer, men som svikter etter ett år på lager, er en tilbakekalling i vente.

3. **Kontroller rekkefølgen ved opplasting:** Sørg for at ingen batcher frigis før identifikasjonsopplysningene er lagt inn i datalagringssystemet, og at listen over utpekte grossister vedlikeholdes og ikke bare angis én gang.
4. **Skriv ned de utbokingsreglene som gjelder for dere:** ti-dagers-vinduet for tilbakeføring, lettelser for helseinstitusjoner og alle nasjonale regler som flytter trinnet frem til grossisten. Dette varierer fra marked til marked og hører hjemme i en prosedyreveiledning, ikke i noens hukommelse.
5. **Organiser produktinformasjonen i felt nå:** faginformatjon, pakningsvedlegg og merking som strukturert innhold, med hver utgått versjon arkivert. Det er nettopp dette ePI vil kreve, og det lønner seg allerede på forhånd i revisjoner.
6. Gjennomfør **et pilotprosjekt med en håndfull produkter:** [Registrer deg gratis](#), opprett feltene i denne sjekklisten én gang og publiser noen virkelige legemidler. Den godkjente teksten kan være offentlig, mens batchdokumentasjon og kjølekjededokumentasjon forblir bak innlogget tilgang, og QR-koden plasseres ved siden av Data Matrix-koden og ikke i stedet for den.

Per 08.09.2026. Den gjeldende versjonen av denne sjekklisten:

<https://transpareo.com/nb/bransjer/legemidler/sjekkliste-legemidler>