

Lista kontrolna dla branży farmaceutycznej dotycząca serializacji w chwili obecnej oraz ePI jako kolejnego etapu

Indywidualny znak identyfikacyjny, kod Data Matrix, pamięć danych, weryfikacja i wyrejestrowanie zgodnie z przepisami dotyczącymi przeciwdziałania fałszerstwom, a także aktualny stan ePI – do odhaczenia.

Co obejmuje niniejsza lista kontrolna

Charakter tej listy kontrolnej. Obowiązki te obowiązują obecnie zgodnie z obowiązującym prawem. UE wyłączyła tę branżę z zakresu stosowania paszportu produktu, w związku z czym nie zostanie wydany akt prawny w tej sprawie; zaktualizujemy tę listę, gdy ulegną zmianie przepisy, na których się opiera.

Niniejsza lista kontrolna stanowi część naszego [przewodnika dotyczącego cyfrowego paszportu produktu dla branży farmaceutycznej](#), który obejmuje stan prawny, role, dane obowiązkowe oraz dokumenty urzędowe dla całej branży; na tej stronie skupiono się wyłącznie na obowiązkach, które mogą Państwo już dziś odhaczyć.

W branży farmaceutycznej nie obowiązuje wymóg posiadania dowodu tożsamości, a poszczególne opakowania są identyfikowane dłużej niż w jakiegokolwiek innej branży, w której taki wymóg istnieje. Niniejsza lista zawiera podsumowanie wymagań określonych w [rozporządzeniu delegowanym \(UE\) 2016/161](#) wymaga od producentów, posiadaczy pozwoleń na dopuszczenie do obrotu, hurtowników i aptek, zgodnie z zasadami określonymi w [dyrektywie 2011/62/UE](#), oraz gdzie faktycznie znajduje się obecnie elektroniczna informacja o produkcie, a nie tam, gdzie wskazuje to folia. Terminy przedstawiono w formie osi czasu, oficjalne dokumenty są dostępne pod linkami w sekcji „Źródła”, a cała lista jest dostępna poniżej do pobrania w formacie PDF.

Lista ta nie zawiera dwóch istotnych informacji. Nie traktuje ona kodu paszportowego jako substytutu weryfikacji w systemie przechowywania i wyszukiwania danych, ponieważ nie ma to żadnego znaczenia. Nie określa ona również terminu wejścia w życie reformy farmaceutycznej, ponieważ odpowiednie akty prawne nie zostały jeszcze opublikowane w Dzienniku Urzędowym.

Czy na Państwa opakowaniu muszą znajdować się elementy zabezpieczające?

Proszę zacząć od tego miejsca, ponieważ odpowiedź nie jest taka sama dla każdego produktu w Państwa asortymencie, a w obu kierunkach znajduje się lista.

- ☐ Elementy zabezpieczające umożliwiają hurtownikom oraz osobom upoważnionym lub uprawnionym do wydawania produktów leczniczych ogółowi społeczeństwa sprawdzenie autentyczności produktu leczniczego oraz identyfikację poszczególnych opakowań, ponadto przewidziano urządzenie służące do sprawdzenia, czy opakowanie zewnętrzne zostało naruszone. Artykuł ten obejmuje leki z wyjątkiem radiofarmaceutyków.
Art. 54 lit. o dyrektywy 2001/83/WE
- ☐ Leki wydawane na receptę są opatrzone elementami zabezpieczającymi, o ile nie zostały wymienione jako wyłączone z tego wymogu.
Art. 54a ust. 1 dyrektywy 2001/83/WE
- ☐ Leki dostępne bez recepty nie są opatrzone tymi cechami bezpieczeństwa, o ile nie zostały one wyjątkowo wymienione po stwierdzeniu, że są narażone na ryzyko podrabiania.
Art. 54a ust. 1 dyrektywy 2001/83/WE
- ☐ Przed uznaniem produktu wydawanego na receptę za objęty tym wymogiem należy sprawdzić wykaz wyjątków - zawiera on leki homeopatyczne, generatory radionuklidów, zestawy i prekursorzy radionuklidów, niektóre leki stosowane w terapiach nowatorskich, gazy medyczne, roztwory do żywienia pozajelitowego i regulacji równowagi elektrolitowej, roztwory do płukania, środki kontrastowe, testy alergiczne i ekstrakty alergenowe, a także pozycje, które od tego czasu zostały dodane do załącznika. Załącznik ten ulega zmianom; dlatego prosimy o zapoznanie się z jego treścią, a nie z jego streszczeniem.
Załącznik I, art. 45 ust. 1
- ☐ Proszę sprawdzić również drugą listę - kapsułki twarde otolityczne zawierające omeprazol w dawkach 20 mg i 40 mg są jedynymi produktami dostępnymi bez recepty, które muszą posiadać te oznaczenia.
Załącznik II, art. 45 ust. 2

Indywidualny znak rozpoznawczy

Pięć elementów danych i dwie zasady dotyczące losowości i jednoznaczności. To właśnie ta część decyduje o tym, czy Państwa serializacja podlega weryfikacji, a całość została zawarta w jednym artykule.

- ☐ Należy umieścić na opakowaniu indywidualny znak identyfikacyjny w postaci ciągu znaków numerycznych lub alfanumerycznych, który jest jednoznaczny dla danego opakowania.
Art. 4 lit. a

- ☐ Należy stosować kod produktu, który pozwala zidentyfikować co najmniej nazwę, potoczną nazwę, postać leku, moc, wielkość opakowania oraz rodzaj opakowania.
Art. 4 lit. b pkt i
- ☐ Należy podać numer seryjny składający się z maksymalnie 20 znaków numerycznych lub alfanumerycznych, wygenerowany za pomocą deterministycznego lub niedeterministycznego algorytmu losowania.
Art. 4 lit. b pkt ii
- ☐ Posiadać krajowy numer refundacyjny lub inny numer krajowy, jeżeli wymaga tego państwo członkowskie przeznaczenia, a także oznaczenie partii i datę ważności.
Art. 4 lit. b pkt iii-v
- ☐ Prawdopodobieństwo odgadnięcia numeru seryjnego musi być znikome i w każdym przypadku niższe niż jeden do dziesięciu tysięcy.
Art. 4 lit. c
- ☐ Kombinacja kodu produktu i numeru seryjnego dla opakowania musi pozostawać jednoznaczna przez okres co najmniej jednego roku od upływu terminu ważności lub pięciu lat od dopuszczenia do sprzedaży lub dystrybucji, w zależności od tego, który z tych okresów jest dłuższy.
Art. 4 lit. d

Nośnik danych i wydruk

Nośnikiem jest kod Data Matrix, a rozporządzenie precyzyjnie określa, co to oznacza i jak wysokiej jakości musi być jego wydruk. W obu przypadkach chodzi o domniemania zgodności, a zatem norma stanowi zabezpieczenie, a nie sam obowiązek.

- ☐ Zakodowanie indywidualnego identyfikatora w dwuwymiarowym kodzie kreskowym.
Art. 5 ust. 1
- ☐ Należy stosować kod Data Matrix nadający się do odczytu maszynowego, którego zdolność wykrywania i korekcji błędów jest równa lub wyższa niż w przypadku kodu Data Matrix ECC200; za spełnienie tego wymogu uznaje się zgodność z normą ISO/IEC 16022 z 2006 r.
Art. 5 ust. 2
- ☐ Kod kreskowy należy wydrukować na gładkiej, jednolitej i słabo odbijającej światło powierzchni.
Art. 5 ust. 3
- ☐ Należy stosować uznany na całym świecie i znormalizowany schemat kodowania oraz zapewnić, by kod produktu nie przekraczał 50 znaków i był jednoznaczny na całym świecie.
Art. 5 ust. 4 i 5
- ☐ Należy określić minimalną jakość druku, która zapewni dobrą czytelność kodu Data Matrix w całym łańcuchu dostaw tak długo, jak długo cecha identyfikacyjna pozostaje jednoznaczna, i nigdy nie drukować poniżej tego poziomu.
Art. 6 ust. 2 i 3

- ☐ Jako spełnienie wymogów niniejszego artykułu należy traktować jakość druku ocenioną zgodnie z normą ISO/IEC 15415 z 2011 r. na co najmniej 1,5.

Art. 6 ust. 4

- ☐ Należy umieścić kod produktu, numer seryjny oraz, jeżeli wymaga tego państwo członkowskie i nie jest on nadrukowany w innym miejscu, numer krajowy w formie czytelnej dla człowieka, obok kodu kreskowego, o ile pozwala na to opakowanie.

Art. 7 ust. 1 i 3

- ☐ Informacje w formie czytelnej dla człowieka można pominąć wyłącznie w przypadku, gdy suma dwóch najdłuższych wymiarów opakowania wynosi dziesięć centymetrów lub mniej.

Art. 7 ust. 2

Przesyłanie danych do systemu przechowywania danych

System przechowywania i pobierania danych został stworzony i sfinansowany przez przemysł, a proces przesyłania danych podlega ścisłej kolejności. Jeśli ten etap ulegnie zakłóceniu, wszystkie kolejne etapy kończą się niepowodzeniem bez żadnego ostrzeżenia.

- ☐ Przesłanie informacji przed dopuszczeniem leku do sprzedaży lub dystrybucji przez producenta; obowiązek ten spoczywa na posiadaczu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu lub na osobie wprowadzającej do obrotu produkty w ramach importu równoległego lub dystrybucji równoległej.

Art. 33 ust. 1

- ☐ Należy przekazać elementy danych dotyczące cech identyfikacyjnych, dane identyfikacyjne produktu, nazwy i adresy producenta oraz posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, a także wykaz wyznaczonych hurtowników.

Art. 33 ust. 2

- ☐ Jako producent należy przewidzieć na to środki w budżecie – system jest tworzony i obsługiwany przez osoby prawne o charakterze niekomercyjnym, które zostały założone przez producentów i posiadaczy pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, a koszty ponoszą producenci produktów opatrzone tymi oznaczeniami.

Art. 31

- ☐ Należy podłączyć się do struktury określonej w rozporządzeniu, obejmującej centralny magazyn danych i router połączony z krajowymi lub ponadnarodowymi magazynami danych, wyposażony w interfejsy programistyczne dla oprogramowania oraz interfejsy graficzne umożliwiające bezpośredni dostęp.

Art. 32

- ☐ System musi spełniać określone wymagania wydajnościowe – każda baza danych znajduje się fizycznie na terytorium Unii, prowadzi pełną ścieżkę audytową swoich operacji oraz odpowiada na co najmniej 95 procent zapytań w czasie krótszym niż 300 milisekund.

Art. 35

Kontrola i wyksięgowanie

Sprawdzane są dwie cechy, a nie jedna, a na wyrejestrowaniu znajduje się zegar. To właśnie tutaj skupia się największa część codziennych zadań związanych z zapewnieniem zgodności w aptece lub hurtowni.

- ☐ Należy sprawdzić oba elementy: autentyczność indywidualnego znaku identyfikacyjnego oraz nienaruszalność urządzenia pod kątem manipulacji.
Art. 10
- ☐ Należy sprawdzić element identyfikacyjny w systemie przechowywania i pobierania danych; uznaje się go za autentyczny tylko wtedy, gdy system zawiera aktywny element o identycznym kodzie produktu i identycznym numerze seryjnym.
Art. 11
- ☐ W momencie udostępnienia produktu publicznie należy dokonać weryfikacji oraz wyrejestrować go, o ile są Państwo upoważnieni lub uprawnieni do udostępnienia go publicznie.
Art. 25 ust. 1
- ☐ Należy korzystać z ułatwień dla placówek służby zdrowia tam, gdzie mają one zastosowanie – procedura ta może zostać przeprowadzona w dowolnym momencie, w którym lek znajduje się w posiadaniu placówki, o ile między dostawą a wydaniem pacjentom nie dochodzi do sprzedaży.
Art. 25 ust. 2
- ☐ Proszę podłączyć się do krajowej lub ponadnarodowej bazy danych obsługującej obszar, na którym posiadają Państwo upoważnienie lub uprawnienia.
Art. 25 ust. 3
- ☐ Nie wolno dalej dystrybuować ani wydawać opakowania z wykreślonym identyfikatorem, z wyjątkiem przypadków wymienionych w rozporządzeniu, takich jak wywóz poza Unię lub przekazanie w celu utylizacji.
Art. 12
- ☐ Ponownie aktywować wyrejestrowany identyfikator wyłącznie w ciągu dziesięciu dni, w tych samych pomieszczeniach i na podstawie tego samego upoważnienia, w odniesieniu do opakowania, którego termin ważności nie upłynął, które nie zostało zarejestrowane jako wycofane, odebrane, przeznaczone do zniszczenia lub skradzione oraz które nie zostało przekazane do obrotu publicznego.
Art. 13 ust. 1
- ☐ Każde opakowanie, którego cecha identyfikacyjna nie może zostać przywrócona, należy wycofać ze stanu magazynowego przeznaczonego do sprzedaży.
Art. 13 ust. 2
- ☐ W przypadku gdy prawo krajowe nakłada na hurtownika obowiązek wyrejestrowania produktów przeznaczonych dla określonych odbiorców lub gdy wyjątek przewiduje, że wyrejestrowanie ma nastąpić wcześniej, należy sprawdzić zabezpieczenie przed manipulacją w momencie przekazania produktów do obrotu publicznego.
Art. 23, art. 26, art. 27

Komunikaty ostrzegawcze, audyty oraz kwestia własności danych

System samoczynnie monitoruje swoje działanie, generując przy tym dane dotyczące Państwa, a nie tylko opakowań. Świadomość tego, co system rejestruje, jest nieodłącznym elementem wiedzy o tym, o co może zapytać inspektor podczas kontroli.

- ☐ Należy spodziewać się komunikatu ostrzegawczego w bazie danych oraz na terminalu w przypadku, gdy weryfikacja nie potwierdzi autentyczności produktu; zostanie on oznaczony jako potencjalny przypadek podrabiania, o ile produkt nie został zarejestrowany jako wycofany, odebrany lub przeznaczony do zniszczenia.

Art. 36 lit. b

- ☐ Należy liczyć się z tym, że osoba prawna prowadząca działalność będzie na bieżąco monitorować te zdarzenia i niezwłocznie badać każdy oznaczony przypadek.

Art. 37 lit. c i d

- ☐ Należy zapewnić, aby w przypadku potwierdzenia podrabiania powiadomiono właściwe organy krajowe, Europejską Agencję Leków oraz Komisję.

Art. 37 lit. d

- ☐ Należy oczekiwać, że w ciągu pierwszych pięciu lat od wejścia w życie w państwie członkowskim, w którym fizycznie znajduje się magazyn danych, będą przeprowadzane audyty każdego magazynu danych co najmniej raz w roku, a następnie co najmniej raz na trzy lata.

Art. 37 lit. e

- ☐ Proszę mieć świadomość, co należy do Państwa – ponoszą Państwo odpowiedzialność za dane, które generują Państwo podczas korzystania z systemu i które są przechowywane w ścieżce audytu, oraz mają Państwo do nich dostęp, z wyjątkiem przesłanych informacji o produkcie oraz statusu cechy identyfikacyjnej; właściwe organy krajowe posiadają oddzielny dostęp.

Art. 38, art. 39

Elektroniczna informacja o produkcie

To jest ten element, który wciąż ulega zmianom, a jedynym rzetelnym sposobem jego zaplanowania jest oparcie się na opublikowanych dokumentach EMA, a nie na terminie prawnym, który jeszcze nie istnieje.

- ☐ Zrozumienie, o co chodzi – zatwierdzone, wymagane prawem informacje o produktach leczniczych, w tym informacje dla specjalistów, ulotka dołączona do opakowania oraz oznakowanie, przygotowane do przetwarzania w formie elektronicznej oraz rozpowszechniania za pośrednictwem Internetu, platform i w formie drukowanej.

Strona EMA poświęcona elektronicznej informacji o produkcie

- ☐ Traktowanie składania wniosków jako dobrowolnego na obecnym etapie – do czasu pełnego wejścia w życie znowelizowanego ogólnego prawa farmaceutycznego składanie wniosków

dotyczących elektronicznej informacji o produkcie (ePI) dla leków dopuszczonych do obrotu w ramach procedury scentralizowanej ma charakter dobrowolny, a tłumaczenia na pozostałe języki są na tym etapie opcjonalne.

Wytyczne EMA dla wnioskodawców, 1 września 2026 r.

- ☐ Należy planować zgodnie z harmonogramem, a nie w oparciu o terminy – dobrowolne rozpoczęcie dla szczepionek w czwartym kwartale 2026 r., dla produktów onkologicznych w pierwszej połowie 2027 r. oraz dla wszystkich produktów dopuszczonych do obrotu w ramach procedury scentralizowanej w drugiej połowie 2027 r., przy czym sam dokument jest oznaczony jako projekt.

Harmonogram EMA, 20 marca 2026 r.

- ☐ Opieranie się na wspólnym standardzie, który sieć regulacyjna przyjęła po zakończeniu projektu pilotażowego trwającego od lipca 2023 r. do sierpnia 2024 r. i który opiera się na standardzie HL7 FHIR.

Strona EMA poświęcona elektronicznej informacji o produkcie

- ☐ Rok 2028 wskazany jako przewidywany termin – reforma została uzgodniona na szczepku politycznym 11 grudnia 2025 r., a EMA nadal opisuje wejście w życie i pełne wdrożenie jako przewidywane, a nie jako faktycznie zrealizowane.

EMA, reforma unijnego prawa farmaceutycznego

Terminy

Terminy mające znaczenie dla danego leku. Terminy serializacji obowiązują i są egzekwowane; terminy ePI pochodzą z dokumentów planistycznych EMA i są jako takie oznaczone, ponieważ nie ustalono jeszcze dla nich terminu wejścia w życie.

2 STYCZNIA 2013 R.

Należy wdrożyć dyrektywę w sprawie podrabiania produktów

Do tego dnia państwa członkowskie miały obowiązek wprowadzić w życie przepisy ustawowe i administracyjne niezbędne do wykonania dyrektywy 2011/62/UE (art. 2). Jest to dyrektywa, która wprowadziła elementy zabezpieczające określone w art. 54 lit. o) oraz art. 54a dyrektywy 2001/83/WE oraz zaostriżyła przepisy dotyczące dystrybucji hurtowej i substancji czynnych.

9 LUTEGO 2019 R.

Elementy zabezpieczające staną się obowiązkowe

Rozporządzenie delegowane (UE) 2016/161 wchodzi w życie z dniem dzisiejszym (art. 50). Każde opakowanie, które musi posiadać wymagane oznaczenia, zawiera indywidualny identyfikator w postaci dwuwymiarowego kodu Data Matrix, zweryfikowanego i zarejestrowanego w systemie przechowywania i pobierania danych zgodnie z rozdziałem VII.

9 LUTEGO 2025 R.

Dołączają do nich ostatnie systemy krajowe

Państwa członkowskie, które już wcześniej prowadziły własne systemy weryfikacji, miały czas najpóźniej do tego dnia na wdrożenie art. 1–48 rozporządzenia delegowanego (UE) 2016/161 (art. 50). Od tego dnia zharmonizowane cechy zabezpieczające obowiązują w całej Unii, a infrastruktura jest w pełni gotowa.

PRZED KAŻDYM
ZATWIERDZENIEM

Przesłanie pliku przed wysłaniem partii

Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu zapewnia, aby informacje zostały wprowadzone do systemu przechowywania i pobierania danych, zanim producent dopuści produkt leczniczy do sprzedaży lub dystrybucji (art. 33 ust. 1). Opakowanie, które trafi do hurtownika, zanim jego cecha identyfikacyjna zostanie wprowadzona do systemu, nie może zostać zweryfikowane.

W MOMENCIE
ZŁOŻENIA

Sprawdzić i zaksięgować

Osoby uprawnione lub upoważnione do wydawania leków osobom postronnym sprawdzają cechy zabezpieczające i rejestrują indywidualny identyfikator w momencie wydania leku osobom postronnym (art. 25 ust. 1). Placówki służby zdrowia mogą dokonać tego wcześniej, o ile lek pozostaje w ich posiadaniu i w międzyczasie nie dochodzi do jego sprzedaży (art. 25 ust. 2).

W CIĄGU DZIESIĘCIU
DNI

Okres na cofnięcie transakcji

Cechę identyfikacyjną, która została wyrejestrowana, można ponownie aktywować wyłącznie w ciągu dziesięciu dni, z tych samych pomieszczeń i na podstawie tego samego upoważnienia, w odniesieniu do opakowania, które nie straciło ważności, nie zostało zarejestrowane jako wycofane, odebrane, przeznaczone do zniszczenia ani skradzione oraz nie zostało przekazane do obrotu publicznego (art. 13 ust. 1). Wszystkie produkty wykraczające poza ten okres nie powracają do asortymentu przeznaczonego do sprzedaży.

OD IV KWARTAŁU
2026 R. DO II
PÓŁROCZA 2027 R.

Dobrowolne wprowadzenie elektronicznej informacji o produkcie

Harmonogram EMA z dnia 20 marca 2026 r. przewiduje dobrowolne wprowadzenie szczepionek w czwartym kwartale 2026 r., produktów onkologicznych w pierwszej połowie 2027 r., a wszystkich produktów dopuszczonych do obrotu w ramach procedury scentralizowanej – w drugiej połowie 2027 r. Harmonogram ten ma charakter projektu; prosimy traktować podane kwartały jako podstawę planowania, a nie jako terminy ostateczne.

PRZEWIDUJE SIĘ, ŻE
W 2028 R.

Reforma dotycząca leków wchodzi w życie

W dniu 11 grudnia 2025 r. Parlament i Rada osiągnęły porozumienie polityczne. EMA opisuje wejście w życie przyjętych aktów prawnych oraz przejście do pełnego stosowania jako oczekiwane, a nie jako faktycznie zaistniałe, a składanie wniosków ePI pozostaje dobrowolne do czasu pełnego wejścia w życie znowelizowanych przepisów. Żadna z tych dat nie stanowi na razie terminu, w oparciu o który mogliby Państwo zaplanować wydanie.

NIE PLANUJE SIĘ
PRZYJĘCIA
ŻADNEGO AKTU
PRAWNEGO

Brak karty produktu dołączonej do przesyłki

Art. 1 ust. 2 lit. c) i d) rozporządzenia (UE) 2024/1781 wyłączają leki przeznaczone dla ludzi oraz leki weterynaryjne z zakresu stosowania rozporządzenia w sprawie ekoprojektu. Nie zostanie wydany żaden akt delegowany w ramach ESPR ani nie zostanie wprowadzony obowiązkowy paszport produktu dla leków.

Źródła

Dokumenty, z których pochodzi niniejsza lista kontrolna, oraz ich przeznaczenie. Rozporządzenie delegowane (UE) 2016/161 uległo zmianom od momentu jego wydania; w związku z tym prosimy o zapoznanie się z wersją skonsolidowaną dostępną w serwisie EUR-Lex.

Dokument	Cel
Dyrektywa 2011/62/UE	Podstawa prawna. Wprowadziła ona cechy zabezpieczające w art. 54 lit. o) dyrektywy 2001/83/WE oraz określiła w art. 54a ust. 1, które produkty muszą je posiadać. W art. 2 wskazano termin wdrożenia na dzień 2 stycznia 2013 r.
Rozporządzenie delegowane (UE) 2016/161	Mechanizm działania. Artykuł 4 określa treść znaku identyfikacyjnego, art. 5–7 nośniki i druk, art. 10–13 kontrola i wyrejestrowanie, art. 25–27 apteka, rozdział VII rejestry danych, art. 45 wraz z załącznikami I i II – zakres stosowania, art. 50 terminy.

Dokument	Cel
EMA w sprawie elektronicznej informacji o produkcie	Czym jest ePI, jaki wspólny standard przyjęła sieć, a także informacje na temat programu pilotażowego trwającego od lipca 2023 r. do sierpnia 2024 r. oraz aktualne wytyczne wraz harmonogramem. Miejsce, w którym faktycznie zmienia się harmonogram wdrożenia ePI.
Wytyczne EMA dotyczące składania wniosków ePI w ramach procedury scentralizowanej	Wytyczne dla wnioskodawców z dnia 1 września 2026 r. Jest to dokument, który własnymi słowami stwierdza, że składanie wniosków ma charakter dobrowolny do czasu pełnego wejścia w życie znowelizowanego prawa.

Dokument	Cel
EMA w sprawie reformy unijnego prawa farmaceutycznego	Stan prac nad nową dyrektywą i nowym rozporządzeniem, z uwzględnieniem porozumienia politycznego z dnia 11 grudnia 2025 r. oraz przewidywanego okresu przejściowego. Proszę zapoznać się z tymi informacjami, zanim uwierzą Państwo w datę podaną na slajdzie.

Jak się przygotować

Sześć kroków w kolejności, w jakiej przynoszą one efekty – od wyjaśnienia zakresu zastosowania aż po stronę zawierającą informacje o produkcie, gdy tylko zostaną one uporządkowane.

- 1. Klasyfikacja asortymentu:** Proszę ustalić dla każdego produktu, czy posiada on cechy bezpieczeństwa, i opierać się przy tym na załączniku I lub załączniku II, a nie na dotychczasowej praktyce. Produkty na receptę objęte wyłączeniem są najczęściej błędnie klasyfikowane.
- 2. Sprawdź nadruk, a nie tylko dane:** Proszę pobrać opakowania z trzech linii produkcyjnych i sprawdzić, czy spełniają one ustalone przez Państwa minimalne wymagania dotyczące jakości nadruku. Kod Data Matrix, który po ponownym odczytaniu po roku przechowywania w magazynie okazuje się niesprawny, oznacza nieuchronną akcję wycofania produktu z rynku.
- 3. Sprawdź kolejność wprowadzania danych:** upewnij się, że żadna partia nie zostanie dopuszczona do obrotu, zanim jej cechy identyfikacyjne nie zostaną wprowadzone do systemu przechowywania danych, oraz że lista wyznaczonych hurtowników jest na bieżąco aktualizowana, a nie ustalana jednorazowo.
- 4. Proszę spisać obowiązujące Państwa zasady dotyczące wyksięgowania:** dziesięciodniowy termin na cofnięcie transakcji, ułatwienia dla placówek służby zdrowia oraz wszelkie przepisy krajowe, które przenoszą ten etap na poziom hurtownika. Różni się to w zależności od rynku i powinno znaleźć się w instrukcji proceduralnej, a nie w pamięci poszczególnych osób.

5. **Proszę teraz wprowadzić informacje o produkcie do odpowiednich pól:** informacje specjalistyczne, ulotka dołączona do opakowania oraz oznakowanie jako treści ustrukturyzowane, wraz z archiwizacją każdej nieaktualnej wersji. Właśnie tego będzie wymagać system ePI, a już teraz przynosi to korzyści podczas audytów.
6. **Projekt pilotażowy z kilkoma produktami:** [zarejestrujcie się bezpłatnie](#), utwórzcie pola z tej listy kontrolnej i opublikujcie kilka rzeczywistych produktów leczniczych. Zatwierdzony tekst może być publicznie dostępny, podczas gdy dokumentacja partii i potwierdzenia dotyczące łańcucha chłodniczego pozostają dostępne wyłącznie po zalogowaniu się, a kod QR znajduje się obok kodu Data Matrix, a nie w jego miejsce.

Stan na dzień 08.09.2026. Aktualna wersja tej listy kontrolnej:

<https://transpareo.com/pl/branze/farmaceutyka/lista-kontrolna-produkty-farmaceutyczne>