

Lista de verificare farmaceutică pentru serializare în prezent și ePI în viitor

Caracteristică de identificare individuală, cod Data Matrix, stocare de date, verificare și scoatere din evidență în conformitate cu legislația privind contrafacerea, precum și starea ePI - de bifat.

Ce cuprinde această listă de verificare

Tipul acestei liste de verificare. Aceste obligații se aplică în prezent în conformitate cu legislația în vigoare. UE a exclus acest sector din sfera de aplicare a pașaportului de produs, prin urmare nu va urma un act legislativ în acest sens; vom actualiza această listă în cazul în care legislația de bază se va modifica.

Această listă de verificare face parte [din ghidul nostru privind pașaportul digital al produsului pentru sectorul farmaceutic](#), care acoperă cadrul juridic, rolurile, datele obligatorii și documentele oficiale pentru întregul sector; această pagină se concentrează asupra obligațiilor pe care le puteți bifa chiar astăzi.

Sectorul farmaceutic nu impune obligativitatea prezentării actului de identitate și identifică ambalajele individuale de mai mult timp decât orice alt sector care are o astfel de obligație. Această listă rezumă cerințele prevăzute în [Regulamentul delegat \(UE\) 2016/161](#) impune producătorilor, titularilor de autorizații de introducere pe piață, angrosiștilor și farmaciilor, pe baza prevederilor [Directivei 2011/62/UE](#), precum și care este situația reală actuală a informațiilor electronice despre produse, și nu cea descrisă pe o folie. Termenele sunt prezentate sub formă de cronologie, documentele oficiale sunt accesibile prin linkurile din secțiunea „Surse”, iar lista completă este disponibilă mai jos în format PDF pentru descărcare.

Această listă nu precizează două lucruri. Ea nu transformă un cod de pașaport într-un substitut pentru verificarea în sistemul de stocare și consultare a datelor, deoarece acest lucru nu are nicio valoare. Și nu stabilește o dată pentru reforma din domeniul medicamentelor, deoarece actele normative nu au fost publicate în Jurnalul Oficial.

Ambalajul dumneavoastră trebuie să prezinte elementele de securitate?

Începeți de aici, deoarece răspunsul nu este același pentru fiecare produs din gama dvs., iar în ambele direcții se află o listă.

- ☐ Elementele de siguranță permit angroșiștilor și persoanelor autorizate sau împuternicite să elibereze medicamente către public să verifice autenticitatea medicamentului și să identifice ambalajele individuale, la care se adaugă un dispozitiv care permite verificarea dacă ambalajul exterior a fost manipulat. Articolul se aplică medicamentelor, cu excepția produselor radiofarmaceutice.
Art. 54 lit. o din Directiva 2001/83/CE
- ☐ Medicamentele eliberate numai pe bază de rețetă poartă elementele de siguranță, cu excepția celor enumerate ca fiind exceptate.
Art. 54a alin. 1 din Directiva 2001/83/CE
- ☐ Medicamentele eliberate fără rețetă nu poartă aceste elemente de siguranță, cu excepția cazului în care au fost incluse în listă în mod excepțional, după ce au fost evaluate ca fiind expuse riscului de falsificare.
Art. 54a alin. 1 din Directiva 2001/83/CE
- ☐ Verificați lista excepțiilor înainte de a considera că un produs eliberat pe bază de rețetă este inclus în sistem – aceasta menționează medicamentele homeopate, generatoarele de radionuclizi, kituri și precursori ai radionuclizilor, anumite medicamente pentru terapii inovatoare, gaze medicale, soluții pentru nutriție parenterală și echilibrul electrolitic, soluții de spălare, substanțe de contrast, teste alergologice și extracte alergene, precum și mențiunile adăugate ulterior în anexă. Aceasta este în curs de modificare; prin urmare, citiți-o direct, nu un rezumat al acesteia.
Anexa I, art. 45 alin. 1
- ☐ Verificați și cealaltă listă – capsulele dure, rezistente la suc gastric, cu omeprazol de 20 mg și de 40 mg sunt singurele produse eliberate fără rețetă care trebuie să poarte aceste caracteristici.
Anexa II, art. 45 alin. 2

Caracteristica distinctivă individuală

Cinci elemente de date și două reguli privind aleatoriu și unicitate. Aceasta este partea care determină dacă serializarea dumneavoastră poate fi verificată, iar totul este prezentat într-un singur articol.

- ☐ Să se aplice pe ambalaj un element de identificare individual, sub forma unei secvențe de caractere numerice sau alfanumerice, care să fie unică pentru fiecare ambalaj în parte.
Art. 4 lit. a
- ☐ Să dispună de un cod al produsului care să permită identificarea cel puțin a denumirii, a denumirii uzuale, a formei farmaceutice, a concentrației, a dimensiunii ambalajului și a tipului de ambalaj.

Art. 4 lit. b punctul i

- ☐ Să conțină un număr de serie format din cel mult 20 de caractere numerice sau alfanumerice, generat printr-un algoritm de randomizare determinist sau nedeterminist.

Art. 4 lit. b punctul ii

- ☐ Să conțină numărul național de rambursare a costurilor sau un alt număr național, în cazul în care statul membru de destinație solicită acest lucru, precum și denumirea lotului și data de expirare.

Art. 4 lit. b punctele iii-v

- ☐ Probabilitatea ca un număr de serie să poată fi ghicit trebuie să fie neglijabilă și, în orice caz, mai mică de una la zece mii.

Art. 4 lit. c

- ☐ Combinația dintre codul produsului și numărul de serie pentru ambalaj trebuie să rămână unică până la expirarea a cel puțin unui an de la data de expirare a acestuia sau a cinci ani de la data autorizării sale pentru vânzare sau distribuție, în funcție de care dintre aceste perioade este mai lungă.

Art. 4 lit. d

Suportul de date și tipărirea

Suportul este un cod Data Matrix, iar regulamentul precizează exact ce înseamnă acest lucru și cât de bine trebuie să fie tipărit. Ambele reprezintă prezumții de conformitate, astfel încât norma constituie un „port sigur”, nu o obligație în sine.

- ☐ Codificarea caracteristicii de identificare individuale într-un cod de bare bidimensional.

Art. 5 alin. 1

- ☐ Utilizarea unui cod Data Matrix citibil automat, a cărui capacitate de detectare și corectare a erorilor este egală sau superioară celei a codului Data Matrix ECC200; conformitatea cu standardul ISO/IEC 16022 din 2006 este considerată îndeplinire a acestei cerințe.

Art. 5 alin. 2

- ☐ Codul de bare trebuie imprimat pe o suprafață netedă, uniformă și slab reflectantă.

Art. 5 alin. 3

- ☐ Se va utiliza un sistem de codificare recunoscut și standardizat la nivel internațional, iar codul produsului trebuie să aibă sub 50 de caractere și să fie unic la nivel mondial.

Art. 5 alin. 4 și 5

- ☐ Se va stabili calitatea minimă de imprimare care să asigure lizibilitatea codului Data Matrix pe întregul lanț de aprovizionare atât timp cât caracteristica de identificare rămâne unică și nu se va imprima niciodată sub acest nivel.

Art. 6 alin. 2 și 3

- ☐ Să considere ca îndeplinind cerințele prezentului articol o calitate a imprimării evaluată conform standardului ISO/IEC 15415 din 2011 la cel puțin 1,5.

Art. 6 alin. 4

- ☐ Codul produsului, numărul de serie și, în cazul în care un stat membru solicită acest lucru și dacă nu este imprimat în altă parte, numărul național trebuie imprimate într-o formă lizibilă pentru om, lângă codul de bare, acolo unde ambalajul permite acest lucru.

Art. 7 alin. 1 și 3

- ☐ Informațiile lizibile de către om pot fi omise numai în cazul în care suma celor două dimensiuni cele mai mari ale ambalajului este de zece centimetri sau mai puțin.

Art. 7 alin. 2

Încărcarea în sistemul de stocare a datelor

Sistemul de stocare și recuperare a datelor este creat și finanțat de industrie, iar încărcarea respectă o regulă strictă privind ordinea operațiunilor. Orice etapă ulterioară eșuează în tăcere dacă această etapă nu se desfășoară corect.

- ☐ Să încarce informațiile înainte ca producătorul să autorizeze punerea în vânzare sau distribuirea medicamentului; această obligație revine titularului autorizației de punere pe piață sau persoanei care introduce pe piață produse importate sau distribuite în paralel.

Art. 33 alin. 1

- ☐ Transmiterea elementelor de identificare, a datelor de identificare a produsului, a numelor și adreselor producătorului și titularului autorizației de punere pe piață, precum și a listei angroșiștilor desemnați.

Art. 33 alin. (2)

- ☐ Producătorii trebuie să prevadă fonduri pentru acest scop – sistemul este creat și operat de persoane juridice fără scop lucrativ, înființate de producători și de titularii autorizației de punere pe piață, iar costurile sunt suportate de producătorii produselor care poartă aceste caracteristici.

Art. 31

- ☐ Conectarea la structura prevăzută de regulament, care constă într-un sistem central de stocare și rutare a datelor, conectat la baze de date naționale sau supranaționale, dotat cu interfețe de programare pentru software și interfețe grafice pentru acces direct.

Art. 32

- ☐ Sistemul trebuie evaluat în funcție de propriul nivel de performanță – fiecare bază de date se află fizic pe teritoriul Uniunii, păstrează o pistă de audit completă a operațiunilor sale și răspunde la cel puțin 95 % din interogări în mai puțin de 300 de milisecunde.

Art. 35

Verificare și scoatere din evidență

Se verifică două caracteristici, nu una singură, iar pe registrul de ieșiri se află un ceas. Aici se desfășoară cea mai mare parte a activității zilnice de conformitate într-o farmacie sau într-un depozit de comerț cu ridicata.

- ☐ Se verifică ambele caracteristici: autenticitatea elementului de identificare individual și integritatea dispozitivului împotriva manipulării.

Art. 10

- ☐ Se verifică elementul de identificare în raport cu sistemul de stocare și recuperare a datelor; acesta este considerat autentic numai dacă sistemul conține un element activ cu codul de produs și numărul de serie identice.

Art. 11

- ☐ Verificați-l în momentul punerii la dispoziția publicului și scoateți-l din evidență, dacă sunteți autorizat sau împuternicit să îl puneți la dispoziția publicului.

Art. 25 alin. 1

- ☐ Utilizați facilitățile prevăzute pentru unitățile sanitare acolo unde acestea se aplică - operațiunea poate avea loc în orice moment în care medicamentul se află în posesia unității, atâta timp cât nu are loc nicio vânzare între livrare și eliberarea către public.

Art. 25 alin. (2)

- ☐ Conectați-vă la baza de date națională sau supranațională care deservește teritoriul în care sunteți autorizat sau împuternicit.

Art. 25 alin. (3)

- ☐ Nu distribuiți sau eliberați în continuare un ambalaj al cărui cod de identificare a fost radiat, cu excepția cazurilor enumerate în regulament, cum ar fi exportul din Uniune sau predarea în vederea eliminării.

Art. 12

- ☐ Să reactiveze un cod de identificare dezactivat numai în termen de zece zile, din aceleași spații și în baza aceleiași autorizații, în cazul unui ambalaj a cărui valabilitate nu a expirat, care nu este înregistrat ca fiind rechemat, retras, destinat distrugerii sau furat și care nu a fost pus la dispoziția publicului.

Art. 13 alin. 1

- ☐ Fiecare ambalaj al cărui element de identificare nu poate fi reactivat trebuie reținut din stocul destinat vânzării.

Art. 13 alin. 2

- ☐ În cazul în care legislația națională prevede ca scoaterea din evidență pentru anumiți destinatari să revină distribuitorului en gros sau dacă o excepție permite ca aceasta să aibă loc mai devreme, se verifică dispozitivul anti-manipulare în momentul livrării către public.

Art. 23, art. 26, art. 27

Mesaje de avertizare, audituri și cui aparțin datele

Sistemul se auto-monitorizează și, în acest proces, generează dovezi referitoare la dumneavoastră, nu doar la ambalaje. A ști ce înregistrează sistemul înseamnă, de asemenea, a ști ce întrebări pot fi puse în cadrul unei inspecții.

- ☐ Se va afișa un mesaj de avertizare în baza de date și pe terminal în cazul în care o verificare nu confirmă autenticitatea; acesta va fi marcat ca un posibil caz de falsificare, cu condiția ca produsul să nu fie înregistrat ca fiind rechemat, retras sau destinat distrugerii.

Art. 36 lit. b

- ☐ Se preconizează ca persoana juridică care exploatează sistemul să monitorizeze în permanență aceste evenimente și să investigheze fără întârziere fiecare incident semnalat.

Art. 37 literele c și d

- ☐ Să se asigure că autoritățile naționale competente, Agenția Europeană pentru Medicamente și Comisia sunt alertate în cazul în care se confirmă un caz de falsificare.

Art. 37 lit. d

- ☐ Să se asigure că fiecare bază de date este supusă unor audituri, cel puțin o dată pe an în primii cinci ani de la intrarea în vigoare în statul membru în care se află fizic baza de date, iar ulterior cel puțin o dată la trei ani.

Art. 37 lit. e

- ☐ Știți ce vă aparține – sunteți responsabili pentru datele pe care le generați în cadrul utilizării sistemului și care sunt stocate în pista de audit și aveți acces la acestea, cu excepția informațiilor despre produs încărcate și a stării unui element de identificare; autoritățile naționale competente au acces propriu.

Art. 38, art. 39

Informații electronice despre produs

Aceasta este partea care încă se află în schimbare, iar singura modalitate corectă de a o planifica se bazează pe documentele publicate de EMA și nu pe o dată de intrare în vigoare care încă nu există.

- ☐ Înțelegerea subiectului – informațiile autorizate și prevăzute de lege referitoare la medicamente, inclusiv informațiile pentru profesioniști, prospectul și etichetarea, pregătite pentru prelucrarea în format electronic și difuzarea pe internet, pe platforme și în format tipărit.

EMA, pagina dedicată informațiilor electronice despre produse

- ☐ A considera depunerea ca fiind voluntară în prezent – până la intrarea în vigoare deplină a legislației generale revizuite privind medicamentele, depunerea ePI pentru medicamentele autorizate prin procedura centralizată este voluntară, iar traducerile în celelalte limbi sunt opționale în această etapă.

Ghidul EMA pentru solicitanți, 1 septembrie 2026

- ☐ Planificați în funcție de foaia de parcurs, nu de un termen limită – lansarea voluntară pentru vaccinuri în al patrulea trimestru al anului 2026, pentru produsele oncologice în prima jumătate a anului 2027 și pentru toate produsele autorizate la nivel central în a doua jumătate a anului 2027, documentul în sine fiind însă marcat ca proiect.

Foaia de parcurs a EMA, 20 martie 2026

- ☐ Se bazează pe standardul comun adoptat de rețeaua de reglementare în urma proiectului-pilot desfășurat în perioada iulie 2023 – august 2024 și care se bazează pe HL7 FHIR.

EMA, pagina dedicată informațiilor electronice despre produse

- ☐ 2028 ca termen preconizat – reforma a fost convenită la nivel politic pe 11 decembrie 2025, iar EMA continuă să descrie intrarea în vigoare și aplicarea deplină ca fiind preconizate și nu ca fiind deja realizate.

EMA, reforma legislației UE privind medicamentele

Termene

Termenele relevante pentru un medicament. Termenele de serializare sunt valabile și se aplică; termenele ePI provin din documentele de planificare ale EMA și sunt marcate ca atare, întrucât nu există încă o dată de intrare în vigoare pentru acestea.

2 IANUARIE 2013

Directiva privind contrafacerile trebuie pusă în aplicare

Până la această dată, statele membre trebuiau să pună în aplicare actele cu putere de lege și actele administrative necesare pentru a se conforma Directivei 2011/62/UE (art. 2). Aceasta este directiva care a introdus elementele de siguranță prevăzute la articolul 54 litera (o) și la articolul 54a din Directiva 2001/83/CE și care a înăsprit normele privind distribuția en gros și substanțele active.

9 FEBRUARIE 2019

Elementele de securitate devin obligatorii

Regulamentul delegat (UE) 2016/161 intră în vigoare începând cu această dată (art. 50). Fiecare ambalaj care trebuie să prezinte aceste caracteristici conține un identificator unic sub forma unui cod Data Matrix bidimensional, verificat și înregistrat în sistemul de stocare și recuperare a datelor prevăzut la capitolul VII.

9 FEBRUARIE 2025

Se adaugă și ultimele sisteme naționale

Statele membre care operau deja propriile sisteme de verificare au avut la dispoziție până cel târziu la această dată pentru a aplica articolele 1–48 din Regulamentul delegat (UE) 2016/161 (articolul 50). Începând cu această dată, elementele de securitate armonizate se aplică în întreaga Uniune, iar infrastructura este completă.

ÎNAINTE DE FIECARE
APROBARE

Încărcarea înainte de expedierea lotului

Titularul autorizației se asigură că informațiile sunt încărcate în sistemul de stocare și recuperare a datelor înainte ca producătorul să pună medicamentul în vânzare sau în distribuție (art. 33 alin. 1). Un ambalaj care ajunge la un angrosist înainte ca elementul său de identificare să fie înregistrat în sistem nu poate fi verificat.

ÎN MOMENTUL
DEPUNERII

Verificare și scoatere din evidență

Persoanele autorizate sau împuternicite să elibereze medicamente către public verifică elementele de siguranță și înregistrează codul de identificare individual în momentul eliberării către public (art. 25 alin. 1). Unitățile sanitare pot face acest lucru mai devreme, atâta timp cât medicamentul se află în posesia lor și nu are loc nicio vânzare între timp (art. 25 alin. 2).

ÎN TERMEN DE ZECE
ZILE

Fereastra pentru anularea tranzacției

Un cod de identificare anulat poate fi reactivat numai în termen de zece zile, din aceleași spații și în baza aceleiași autorizații, pentru un ambalaj care nu a expirat, nu este înregistrat ca fiind retras, revocat, destinat distrugerii sau furat și care nu a fost pus în vânzare către public (art. 13 alin. 1). Orice situație care nu se încadrează în acest interval nu poate fi reintrodusă în stocul comercializabil.

TRIMESTRUL IV AL
ANULUI 2026 PÂNĂ
ÎN A DOUA
JUMĂTATE A ANULUI
2027

Lansarea voluntară a informațiilor electronice despre produse

Foaia de parcurs a EMA din 20 martie 2026 prevede o lansare voluntară a vaccinurilor în al patrulea trimestru al anului 2026, a produselor oncologice în prima jumătate a anului 2027 și a tuturor produselor autorizate la nivel central în a doua jumătate a anului 2027. Foaia de parcurs este marcată ca proiect; considerați trimestrele ca o bază de planificare și nu ca termene limită.

PREVĂZUT PENTRU
2028

Reforma din domeniul medicamentelor intră în vigoare

Parlamentul și Consiliul au ajuns la un acord politic la 11 decembrie 2025. EMA descrie intrarea în vigoare a actelor legislative adoptate și trecerea la aplicarea deplină ca fiind preconizate, nu ca fiind deja realizate, iar depunerea ePI rămâne voluntară până la aplicarea deplină a legislației revizuite. Niciuna dintre aceste date nu constituie, deocamdată, un termen în funcție de care să vă puteți planifica o lansare.

NU ESTE PREVĂZUTĂ
NICIO MĂSURĂ
LEGISLATIVĂ

Nu se adaugă niciun certificat de produs

Art. 1 alin. 2 literele (c) și (d) din Regulamentul (UE) 2024/1781 exclud medicamentele de uz uman și medicamentele de uz veterinar din domeniul de aplicare al Regulamentului privind proiectarea ecologică. Nu va exista niciun act delegat în temeiul ESPR și niciun pașaport obligatoriu al produsului pentru un medicament.

Surse

Documentele din care provine această listă de verificare și scopul fiecăruia dintre ele. Regulamentul delegat (UE) 2016/161 a suferit modificări de la adoptarea sa; prin urmare, vă recomandăm să consultați versiunea consolidată pe EUR-Lex.

Document	Scop
Directiva 2011/62/UE	Temeiul juridic. Aceasta a introdus elementele de siguranță la articolul 54 litera (o) din Directiva 2001/83/CE și a stabilit, la articolul 54a alineatul (1), care sunt produsele care trebuie să le poarte. Articolul 2 menționează termenul de transpunere: 2 ianuarie 2013.
Regulamentul delegat (UE) 2016/161	Mecanismul. Art. 4 conținutul elementului de identificare, art. 5–7 suportul și tipărirea, art. 10–13 verificarea și scoaterea din evidență, art. 25–27 farmacia, capitolul VII bazele de date, art. 45 cu anexele I și II domeniul de aplicare, art. 50 termenele.

Document	Scop
EMA privind informațiile electronice despre produs	Ce este ePI, ce standard comun a adoptat rețeaua, precum și proiectul-pilot din iulie 2023 până în august 2024 și ghidul actual, inclusiv calendarul. Locul în care se modifică efectiv calendarul ePI.
Ghidul EMA privind depunerea cererilor ePI în cadrul procedurii centralizate	Ghidul pentru solicitanți din 1 septembrie 2026. Acesta este documentul care precizează, în propriile cuvinte, că depunerea este voluntară până la intrarea în vigoare deplină a legislației revizuite.
EMA privind reforma legislației UE în domeniul medicamentelor	Stadiul actual al noii directive și al noului regulament, cu acordul politic din 11 decembrie 2025 și tranziția preconizată. Verificați-l înainte de a crede o dată menționată într-o prezentare.

Iată cum vă puteți pregăti

Șase pași, în ordinea în care își aduc beneficii, de la clarificarea domeniului de aplicare până la pagina care conține informațiile despre produs, odată ce acestea sunt structurate.

- 1. Clasificarea sortimentului:** decideți pentru fiecare produs în parte dacă acesta prezintă caracteristicile de siguranță și fundamentați-vă pe anexa I sau anexa II, nu pe obiceiuri. Produsele exceptate care necesită prescripție medicală sunt cele care sunt cel mai des clasificate greșit.
- 2. Verificați tiparul, nu doar datele:** extrageți ambalaje din trei linii de producție și verificați-le în raport cu calitatea minimă a tiparului pe care ați stabilit-o. Un cod Data Matrix care se decodifică inițial, dar eșuează după un an de depozitare, reprezintă o rechemare în curs de desfășurare.
- 3. Verificați ordinea de încărcare:** asigurați-vă că niciun lot nu este eliberat înainte ca caracteristicile sale de identificare să fie înregistrate în sistemul de stocare a datelor și că lista distribuitorilor desemnați este actualizată în mod constant, nu setată o singură dată.
- 4. Consemnați regulile de scoatere din evidență care vi se aplică:** perioada de zece zile pentru revenirea în evidență, facilitățile acordate instituțiilor medicale și orice regulă națională care

anticipează etapa de la distribuitor. Acestea diferă de la o piață la alta și trebuie incluse într-un manual de proceduri, nu lăsate la voia întâmplării.

5. **Introduceți acum informațiile despre produse în câmpuri:** informațiile tehnice, prospectul și etichetarea ca conținut structurat, păstrând fiecare versiune învechită. Exact asta va solicita ePI, iar acest demers se va dovedi util încă din faza auditurilor.
6. **Proiect-pilot cu câteva produse: înregistrați-vă gratuit,** creați o dată câmpurile din această listă de verificare și publicați câteva medicamente reale. Textul autorizat poate fi public, în timp ce documentația loturilor și dovezile privind lanțul de frig rămân accesibile doar utilizatorilor autentificați, iar codul QR se află lângă codul Data Matrix și nu în locul acestuia.

Stare la data de 08.09.2026. Versiunea actuală a acestei liste de verificare:

<https://transpareo.com/ro/sectoare/produse-farmaceutice/lista-de-verificare-produse-farmaceutice>