

Контрольный список для фармацевтической отрасли: сериализация сегодня и внедрение ePI в будущем

Индивидуальный идентификационный признак, код Data Matrix, хранилище данных, проверка и снятие с учета в соответствии с законодательством о борьбе с подделками, а также текущий статус ePI – для отметки.

Что охватывает данный контрольный список

Характер данного контрольного списка. Указанные обязательства действуют в настоящее время в соответствии с действующим законодательством. ЕС исключил данную отрасль из сферы применения требования о наличии паспорта на продукцию, поэтому соответствующий нормативный акт принят не будет; мы обновим данный список в случае изменения основополагающего законодательства.

Данный контрольный список является частью нашего [справочника по цифровому паспорту продукта для фармацевтической отрасли](#), в котором освещаются правовые аспекты, роли, обязательные данные и официальные документы для всей отрасли; на этой странице представлена информация, касающаяся исключительно тех обязательств, выполнение которых вы можете отметить как выполненные уже сегодня.

В фармацевтической отрасли не существует требования о наличии паспорта, и идентификация отдельных упаковок осуществляется в течение более длительного срока, чем в любой другой отрасли, где такое требование действует. В данном списке обобщены требования, предъявляемые [Делегированным регламентом \(ЕС\) 2016/161](#) предъявляет к производителям, держателям регистрации, оптовым торговцам и аптекам на основании положений [Директивы 2011/62/ЕС](#), а также о том, на каком этапе развития находится электронная информация о продукте на сегодняшний день, а не в том виде, в котором она представлена в презентации. Сроки представлены в виде временной шкалы, ссылки на официальные документы приведены в разделе «Источники», а полный список доступен для скачивания в формате PDF внизу страницы.

В этом списке не указано две вещи. Он не делает идентификатор рецепта заменой проверке по системе хранения и поиска данных, поскольку это не имеет никакого значения. Кроме того, он не устанавливает дату вступления в силу реформы в сфере лекарственных средств, поскольку соответствующие нормативные акты не опубликованы в Официальном вестнике.

Должна ли ваша упаковка иметь элементы защиты?

Начните с этого, поскольку ответ не одинаков для каждого товара в вашем ассортименте, и в обоих направлениях приводится соответствующий список.

- ☐ Элементы защиты позволяют оптовым торговцам и лицам, уполномоченным или имеющим право на отпуск лекарственных средств населению, проверять подлинность лекарственного средства и идентифицировать отдельные упаковки, кроме того, предусмотрено устройство для проверки наличия признаков несанкционированного вскрытия внешней упаковки. Данная статья распространяется на лекарственные средства, за исключением радиофармпрепаратов.

Статья 54, пункт 0 Директивы 2001/83/ЕС

- Лекарственные средства, отпускаемые по рецепту, должны иметь элементы безопасности, если они не указаны в списке исключений.

Статья 54а, пункт 1 Директивы 2001/83/ЕС

- ☐ Лекарственные средства, отпускаемые без рецепта, не снабжаются такими признаками безопасности, за исключением тех случаев, когда они были включены в перечень исключений после того, как были признаны подверженными риску подделки.

Статья 54а, пункт 1 Директивы 2001/83/ЕС

- ☐ Прежде чем считать, что рецептурный препарат подпадает под действие настоящих правил, ознакомьтесь со списком исключений – в нём указаны гомеопатические препараты, генераторы радионуклидов, наборы и прекурсоры радионуклидов, определенные лекарственные средства для инновационных методов лечения, медицинские газы, растворы для парентерального питания и поддержания электролитного баланса, промывочные растворы, контрастные вещества, аллергологические тесты и аллергенные экстракты, а также записи, добавленные в приложение с тех пор. В него вносятся изменения; поэтому ознакомьтесь с ним самостоятельно, а не с его кратким изложением.

Приложение I, ст. 45, п. 1

- Ознакомьтесь также с другим перечнем: твердые капсулы с энтеросолюбильным покрытием, содержащие омепразол в дозах 20 мг и 40 мг, являются единственными продуктами, отпускаемыми без рецепта, которые должны иметь указанные характеристики.

Приложение II, статья 45, пункт 2

Индивидуальный опознавательный признак

Пять элементов данных и два правила, касающиеся случайности и однозначности. Именно от этого зависит, поддается ли ваша сериализация проверке, и вся информация об этом изложена в одной статье.

- ☐ Нанести на упаковку индивидуальный идентификационный знак в виде последовательности цифровых или буквенно-цифровых символов, уникальную для данной упаковки.
Статья 4, пункт а)
- ☐ Иметь код продукта, который позволяет идентифицировать, как минимум, название, общепринятое наименование, форму выпуска, дозировку, размер упаковки и тип упаковки.
Статья 4, пункт b, подпункт i
- ☐ Указывать серийный номер, состоящий не более чем из 20 цифровых или буквенно-цифровых символов, сгенерированный с помощью детерминированного или недетерминированного алгоритма рандомизации.
Статья 4, пункт b, подпункт ii
- ☐ Указывать национальный номер для возмещения затрат или иной национальный номер, если это требуется государством-членом назначения, а также обозначение партии и срок годности.
Статья 4, буква b, пункты iii-v
- ☐ Вероятность угадывания серийного номера должна быть пренебрежимо малой и в любом случае не превышать одного к десяти тысячам.
Статья 4, пункт c
- ☐ Комбинация кода продукта и серийного номера для упаковки должна оставаться однозначной в течение как минимум одного года после истечения срока годности или пяти лет после разрешения на продажу или распространение, в зависимости от того, какой из этих сроков дольше.
Статья 4, пункт d

Носитель информации и печать

Носителем служит код Data Matrix, и в постановлении точно указано, что это означает и насколько качественно он должен быть напечатан. Оба этих требования являются презумпциями соответствия, поэтому норма является «безопасной гаванью», а не самой обязанностью.

- ☐ Кодировать индивидуальный идентификационный признак в виде двумерного штрихкода.

Статья 5, пункт 1

- ☐ Использовать машиночитаемый код Data Matrix, уровень обнаружения и исправления ошибок которого соответствует уровню кода Data Matrix ECC200 или превышает его; соответствие стандарту ISO/IEC 16022 от 2006 года считается выполнением данного требования.

Статья 5, пункт 2

- ☐ Наносить штрих-код на гладкую, однородную и слабоотражающую поверхность.

Статья 5, пункт 3

- ☐ Использовать международно признанную и стандартизированную схему кодирования, а также обеспечить, чтобы код продукта содержал не более 50 символов и был однозначным во всем мире.

Статья 5, пункты 4 и 5

- ☐ Определите минимальное качество печати, обеспечивающее четкую читаемость кода Data Matrix на протяжении всей цепочки поставок до тех пор, пока идентификационный признак остается однозначным, и никогда не печатайте с качеством ниже этого уровня.

Статья 6, пункты 2 и 3

- ☐ Считать, что требования настоящей статьи выполнены, если качество печати оценивается по стандарту ISO/IEC 15415 от 2011 года на уровне не ниже 1,5.

Статья 6, пункты 4

- ☐ Напечатайте код продукта, серийный номер и, если этого требует государство-член и если он не напечатан в другом месте, национальный номер в удобочитаемом виде рядом со штрих-кодом, если позволяет упаковка.

Статья 7, пункты 1 и 3

- ☐ Не указывать информацию в читаемом человеком виде только в том случае, если сумма двух наибольших размеров упаковки составляет десять сантиметров или менее.

Статья 7, пункт 2

Загрузка в систему хранения данных

Система хранения и извлечения данных создана и финансируется промышленностью, а процесс загрузки подчиняется строгим правилам последовательности. Если на этом этапе происходит сбой, все последующие операции незаметно завершаются неудачей.

- ☐ Загрузить информацию до того, как производитель разрешит продажу или распространение лекарственного средства; эта обязанность возлагается на владельца регистрации или на лицо, осуществляющее ввод в оборот продуктов, ввозимых или распространяемых на параллельной основе.

Статья 33, пункт 1

- ☐ Предоставить элементы идентификационных данных, сведения об идентификации продукта, названия и адреса производителя и владельца регистрации, а также перечень назначенных оптовых торговцев.
Статья 33, пункт 2
- ☐ В качестве производителя предусмотрите соответствующие расходы в бюджете - система создается и эксплуатируется некоммерческими юридическими лицами, учрежденными производителями и держателями регистрационных удостоверений, а расходы несут производители продуктов, на которых размещены идентификационные признаки.
Статья 31
- ☐ Подключитесь к структуре, предусмотренной настоящим Постановлением: центральному хранилищу данных и маршрутизатору с подключенными национальными или над-национальными хранилищами данных, оснащённым программными интерфейсами для программного обеспечения и графическими интерфейсами для прямого доступа.
Статья 32
- ☐ Оценивать эффективность системы по собственным критериям: каждое хранилище данных физически располагается на территории Союза, ведет полный журнал проверки своих операций и отвечает не менее чем на 95 процентов запросов за время менее 300 миллисекунд.
Статья 35

Проверка и списание

Проверяются два признака, а не один, и на кассе лежит часы. Именно здесь приходится большая часть ежедневной работы по обеспечению соответствия требованиям в аптеке или на оптовом складе.

- ☐ Проверьте оба параметра: подлинность индивидуального идентификационного признака и защиту устройства от несанкционированного вмешательства.
Статья 10
- ☐ Проверить идентификатор по системе хранения и извлечения данных; он считается подлинным только в том случае, если система содержит активный идентификатор с идентичным кодом продукта и идентичным серийным номером.
Статья 11
- ☐ Проверьте изделие в момент его передачи общественности и снимите его с учета, если вы уполномочены или имеете право на его передачу общественности.
Статья 25, пункт 1
- ☐ Воспользуйтесь упрощением процедуры для медицинских учреждений там, где оно применимо - данная операция может быть осуществлена в любой момент, пока лекар-

ственное средство находится в распоряжении учреждения, при условии, что между поставкой и выдачей населению не происходит его продажи.

Статья 25, пункт 2

- ☐ Подключитесь к национальному или наднациональному хранилищу данных, обслуживающему территорию, на которой вы уполномочены или имеете право осуществлять данную деятельность.

Статья 25, пункт 3

- ☐ Не распространять и не выдавать упаковку с аннулированным идентификационным кодом, за исключением случаев, перечисленных в Постановлении, таких как экспорт за пределы Союза или передача для утилизации.

Статья 12

- ☐ Восстановить действие снятого идентификационного знака только в течение десяти дней, с тех же помещений и на основании того же разрешения, в отношении упаковки, срок годности которой не истек, которая не зарегистрирована как отозванная, возвращённая, предназначенная для уничтожения или похищенная и которая не была передана общественности.

Статья 13, пункт 1

- ☐ Любую упаковку, идентификационный признак которой не может быть восстановлен, следует исключить из товарных запасов.

Статья 13, пункт 2

- ☐ В тех случаях, когда национальное законодательство предусматривает, что списание для определённых получателей осуществляется оптовым продавцом, либо когда в силу исключения такое списание происходит раньше, необходимо проверить устройство защиты от несанкционированного вмешательства в момент передачи товара населению.

Статья 23, статья 26, статья 27

Предупреждения, аудиты и кому принадлежат данные

Система осуществляет самоконтроль и при этом формирует отчеты не только об упаковках, но и о вас. Чтобы понимать, о чем может спросить инспектор, необходимо знать, какие данные фиксирует система.

- ☐ Ожидается появление предупреждающего сообщения в базе данных и на терминале в случае, если проверка не подтвердит подлинность; такой случай будет отмечен как возможный случай подделки, если продукт не зарегистрирован как отозванный, возвращенный или предназначенный для уничтожения.

Статья 36, пункт b

- ☐ Следует учитывать, что юридическое лицо, осуществляющее деятельность, осуществляет постоянный мониторинг таких событий и незамедлительно проводит расследование каждого отмеченного случая.
Статья 37, пункты c и d
- ☐ Обеспечить, чтобы в случае подтверждения факта подделки об этом были уведомлены компетентные национальные органы, Европейское агентство по лекарственным средствам и Комиссия.
Статья 37, пункт d
- ☐ Ожидается, что будут проводиться аудиты каждого хранилища данных: в течение первых пяти лет после вступления в силу настоящего положения – не реже одного раза в год в том государстве-члене, на территории которого физически расположено хранилище данных, а впоследствии – не реже одного раза в три года.
Статья 37, пункт e
- ☐ Знайте, что принадлежит вам – вы несете ответственность за данные, которые генерируете при работе с системой и которые хранятся в журнале аудита, и имеете к ним доступ, за исключением загруженной информации о продукте и статуса идентификатора; компетентные национальные органы имеют отдельный доступ.
Статья 38, статья 39

Электронная информация о продукции

Это та часть, которая пока находится в процессе изменения, и единственный корректный способ её планирования – опираться на опубликованные документы ЕМА, а не на дату вступления в силу, которая ещё не определена.

- ☐ Понимание сути вопроса – утверждённая и предусмотренная законодательством информация о лекарственных средствах, включая специализированную информацию, инструкцию по применению и маркировку, подготовленная для обработки в электронном виде и распространения через Интернет, различные платформы и в печатном виде.
ЕМА, страница, посвящённая электронной информации о препарате
- ☐ Рассматривать подачу данных на данный момент как добровольную – до тех пор, пока не вступит в полную силу пересмотренный общий закон о лекарственных средствах, подача данных ePI для лекарственных средств, прошедших централизованную регистрацию, является добровольной, а переводы на остальные языки на данном этапе не являются обязательными.
Руководство ЕМА для заявителей, 1 сентября 2026 г.
- ☐ Планируйте с учетом графика, а не сроков – добровольное начало подачи для вакцин запланировано на четвертый квартал 2026 года, для онкологических препаратов – на первое полугодие 2027 года, а для всех препаратов, прошедших централизованную

регистрацию, – на второе полугодие 2027 года; при этом сам документ обозначен как проект.

График ЕМА, 20 марта 2026 г.

- ☐ Опирайтесь на общий стандарт, принятый сетью регулирующих органов по итогам пилотного проекта, реализованного с июля 2023 года по август 2024 года и основанного на HL7 FHIR.

ЕМА, страница, посвящённая электронной информации о препаратах

- ☐ Указание 2028 года в качестве ожидаемого срока – реформа была согласована на политическом уровне 11 декабря 2025 года, и ЕМА по-прежнему описывает вступление в силу и полное применение как ожидаемые, а не как уже состоявшиеся.

ЕМА, реформа законодательства ЕС в области лекарственных средств

Сроки

Сроки, имеющие значение для лекарственного средства. Сроки сериализации являются обязательными и подлежат исполнению; сроки ePI взяты из плановых документов ЕМА и обозначены как таковые, поскольку юридически закреплённая дата для них пока отсутствует.

**2 ЯНВАРЯ 2013
ГОДА**

Необходимо обеспечить выполнение Директивы о борьбе с контрафактом

До этой даты государства-члены должны были ввести в действие правовые и административные положения, необходимые для выполнения требований Директивы 2011/62/ЕС (ст. 2). Данная директива ввела в статью 54, пункт о), и статью 54а Директивы 2001/83/ЕС требования к элементам безопасности, а также ужесточила правила, регулирующие оптовую торговлю и обращение с активными веществами.

**9 ФЕВРАЛЯ 2019
ГОДА**

Элементы безопасности станут обязательными

Делегированный регламент (ЕС) 2016/161 вступает в силу с сегодняшнего дня (ст. 50). Каждая упаковка, которая должна иметь указанные признаки, содержит индивидуальный идентификатор в виде двумерного кода Data Matrix, проверенного и зарегистрированного в системе хранения и извлечения данных в соответствии с главой VII.

9 ФЕВРАЛЯ 2025
ГОДА

● К ним присоединяются последние национальные системы

Государства-члены, которые уже эксплуатировали собственные системы проверки, должны были применить статьи 1–48 Делегированного регламента (ЕС) 2016/161 не позднее указанной даты (статья 50). С этого дня гармонизированные элементы безопасности действуют на всей территории Союза, а инфраструктура считается полностью сформированной.

ПЕРЕД КАЖДЫМ
ВЫПУСКОМ

● Загрузите файл до отправки партии

Владелец регистрации обеспечивает загрузку информации в систему хранения и извлечения данных до того, как производитель разрешит продажу или распространение лекарственного средства (ст. 33, п. 1). Упаковку, поступившую к оптовому продавцу до того, как её идентификационный код будет внесен в систему, проверить невозможно.

В МОМЕНТ СДАЧИ

● Проверить и списать

Лица, уполномоченные или имеющие право отпускать лекарственные средства населению, проверяют элементы безопасности и регистрируют индивидуальный идентификационный код в момент отпуска населению (ст. 25, п. 1). Медицинские учреждения вправе делать это раньше, при условии что лекарственное средство находится в их владении и в промежуточный период не происходит его продажи (ст. 25, п. 2).

В ТЕЧЕНИЕ
ДЕСЯТИ ДНЕЙ

● Окно для сторнирования

Отмеченный как «списанный» идентификационный признак может быть вновь активирован только в течение десяти дней, из тех же помещений и на основании того же разрешения, в отношении упаковки, срок годности которой не истек, которая не зарегистрирована как отозванная, возвращённая, предназначенная для уничтожения или похищенная, и которая не была передана в свободный оборот (ст. 13, п. 1). Все, что выходит за пределы этого периода, не возвращается в товарный запас.

С 4-ГО КВАРТАЛА
2026 ГОДА ПО 2-Е
ПОЛУГОДИЕ 2027
ГОДА

Добровольное внедрение электронной информации о продукции

Согласно графику ЕМА от 20 марта 2026 года, добровольное внедрение вакцин запланировано на четвертый квартал 2026 года, онкологических препаратов - на первое полугодие 2027 года, а всех препаратов, прошедших централизованную регистрацию, - на второе полугодие 2027 года. Данный график обозначен как проект; рассматривайте указанные кварталы в качестве ориентира для планирования, а не в качестве окончательных сроков.

ОЖИДАЕТСЯ В
2028 ГОДУ

Реформа в сфере лекарственных средств вступает в силу

11 декабря 2025 года Парламент и Совет достигли политической договоренности. Европейское агентство по лекарственным средствам (ЕМА) характеризует вступление в силу принятых правовых актов и переход к их полноценному применению как ожидаемое, а не как уже состоявшееся событие, при этом подача документов по ePl остается добровольной до тех пор, пока пересмотренное законодательство не вступит в полную силу. Ни одна из этих дат на данный момент не является ориентиром, на основе которого вы могли бы планировать выпуск продукта.

ПРИНЯТИЕ
КАКОГО-ЛИБО
НОРМАТИВНО-
ПРАВОВОГО АКТА
НЕ ПЛАНИРУЕТСЯ

К тому же нет паспорта на товар

Статья 1, пункт 2, подпункты с и d Регламента (ЕС) № 2024/1781 исключают лекарственные средства для людей и ветеринарные препараты из сферы применения Регламента об экологическом проектировании. Делегированный правовой акт в рамках ESPR и обязательный паспорт продукции для лекарственных средств вводиться не будут.

Источники

Документы, на которых основан данный контрольный список, и для чего предназначен каждый из них. Делегированный регламент (ЕС) 2016/161 претерпел изменения с момента его принятия; поэтому рекомендуется ознакомиться с его сводной редакцией на сайте EUR-Lex.

Документ	Назначение
Директива 2011/62/ЕС	Правовая основа. Данная директива включила элементы безопасности в статью 54, пункт о) Директивы 2001/83/ЕС и определила в статье 54а, пункт 1, какие продукты должны ими быть снабжены. В статье 2 указан срок внедрения - 2 января 2013 года.

Документ	Назначение
Делегированный регламент (ЕС) 2016/161	Механизм применения. Статья 4 определяет содержание идентификационного элемента, статьи 5–7 – носители и печать, статьи 10–13 – проверка и списание, статьи 25–27 – аптеки, глава VII – хранилища данных, статья 45 с приложениями I и II – сфера применения, статья 50 – сроки.

Документ	Назначение
EMA об электронной информации о продукте	Что представляет собой ePI, какой общий стандарт был принят сетью, а также о пилотном проекте, который будет реализовываться с июля 2023 года по август 2024 года, и об актуальном руководстве с графиком реализации. Место, где график внедрения ePI действительно изменяется.
Руководство EMA по подаче заявок ePI в рамках централизованной процедуры	Руководство для заявителей от 1 сентября 2026 года. В этом документе собственными словами указано, что подача заявлений носит добровольный характер до тех пор, пока пересмотренное законодательство не вступит в полную силу.

Документ	Назначение
Заявление ЕМА о реформе законодательства ЕС в области лекарственных средств	Состояние дел с новой директивой и новым регламентом, с учётом политического соглашения от 11 декабря 2025 года и ожидаемого переходного периода. Ознакомьтесь с ним, прежде чем доверять дате, указанной на слайде.

Как подготовиться

Шесть этапов в порядке их выполнения: от определения области применения до страницы, на которой размещается информация о продукте, как только она будет представлена в структурированном виде.

- 1. Классификация ассортимента:** для каждого продукта определите, имеет ли он признаки безопасности, и обоснуйте свой выбор, опираясь на Приложение I или Приложение II, а не на сложившиеся привычки. Продукты, подлежащие отпуску по рецепту и исключенные из данной классификации, чаще всего классифицируются неверно.
- 2. Проверяйте печать, а не только данные:** возьмите упаковки из трёх производственных линий и проверьте их на соответствие установленным вами минимальным требованиям к качеству печати. Код Data Matrix, который удаётся декодировать вначале, но через год хранения на складе перестаёт работать, – это верный повод для отзыва продукции.
- 3. Проверьте порядок загрузки данных:** убедитесь, что ни одна партия не будет выпущена до тех пор, пока её идентификационные данные не будут внесены в систему хранения данных, а также что список уполномоченных оптовых дистрибьюторов обновляется регулярно, а не задаётся однократно.
- 4. Зафиксируйте применимые к вам правила списания:** десятидневный срок для обратного списания, льготы для медицинских учреждений и любые национальные нормы, которые переносят этап на оптового продавца. Эти требования различаются в

зависимости от рынка и должны быть зафиксированы в методических инструкциях, а не полагаться на чью-либо память.

5. **Структурируйте информацию о продуктах:** специализированную информацию, инструкцию по применению и маркировку в виде структурированного контента, сохраняя каждую устаревшую версию. Именно этого будет требовать система ePI, и это окупится уже на этапе аудитов.
6. **Проведите пилотный проект с несколькими продуктами:** [зарегистрируйтесь бесплатно](#), один раз настройте поля данного контрольного списка и опубликуйте информацию о нескольких реальных лекарственных средствах. Утверждённый текст может быть общедоступным, в то время как документация по партиям и подтверждения соблюдения холодовой цепи остаются доступными только для авторизованных пользователей, а QR-код располагается рядом с кодом Data Matrix, а не вместо него.

По состоянию на 08.09.2026. Текущая версия данного контрольного списка:

<https://transpareo.com/ru/otrasli/farmatsievticheskiye-prieparaty/kontrol-nyi-spisok-liekarstviennyye-prieparaty>