

Seznam za preverjanje v farmacevtski industriji: serializacija danes in ePI v prihodnosti

Individualna identifikacijska oznaka, koda Data Matrix, shranjevanje podatkov, preverjanje in izpis v skladu z zakonodajo o ponarejanju, poleg tega pa še stanje ePI – za odkljudanje.

Kaj zajema ta kontrolni seznam

Vrsta tega kontrolnega seznama. Te obveznosti veljajo danes v skladu z veljavno zakonodajo. EU je to panogo izvzela iz obveznosti izdaje potrdila o izdelku, zato ne bo sledil noben pravni akt v zvezi s tem; ta seznam bomo posodobili, če se bo spremenila temeljna zakonodaja.

Ta kontrolni seznam je del našega [priročnika o digitalnem potrdilu o izdelku za farmacevtsko industrijo](#), ki zajema pravno ureditev, vloge, obvezne podatke in uradne dokumente za celotno panogo; ta stran se osredotoča izključno na obveznosti, ki jih lahko danes odključate.

Farmacevtska industrija nima obveznosti preverjanja osebnih izkaznic in posamezne pakiranja identifikacija dlje kot katera koli druga panoga, ki to obveznost ima. Ta seznam povzema, kaj [Delegirana uredba \(EU\) 2016/161](#) zahteva od proizvajalcev, imetnikov dovoljenj za promet, veletrgovcev in lekarn, in sicer na podlagi [Direktive 2011/62/EU](#), ter kje se elektronske informacije o izdelku dejansko nahajajo danes, namesto tam, kamor jih navaja folija. Roki so prikazani v časovnem pregledu, uradni dokumenti so povezani v rubriki »Viri«, celoten seznam pa je na voljo za prenos v obliki PDF-datoteke na dnu strani.

Ta seznam ne navaja dveh stvari. Identifikacijska številka potnega lista ne more nadomestiti preverjanja v sistemu za shranjevanje in pridobivanje podatkov, saj to ne deluje. Prav tako ne določa datuma za začetek veljavnosti reforme na področju zdravil, saj pravni akti še niso objavljeni v Uradnem listu.

Ali mora vaša embalaža vsebovati varnostne značilnosti?

Začnite tukaj, saj odgovor ni enak za vsak izdelek v vašem asortimanu, pri čemer je na obeh straneh priložen seznam.

- ☐ Varnostne značilnosti omogočajo trgovcem na debelo in osebam, ki so pooblaščen ali upravičene za izdajo zdravil javnosti, da preverijo pristnost zdravila in identificirajo posamezna pakiranja,

poleg tega pa je na voljo tudi naprava za preverjanje, ali je bil zunanji ovoj ponarejen. Člen zajema zdravila, razen radiofarmacevtskih pripravkov.

Člen 54, točka o Direktive 2001/83/ES

- ☐ Zdravila na recept morajo imeti varnostne značilnosti, razen če niso navedena kot izvzeta.
Člen 54a(1) Direktive 2001/83/ES
- ☐ Zdravila, ki se prodajajo brez recepta, teh značilnosti nimajo, razen če so bila izjemoma uvrščena na seznam, potem ko so bila ocenjena kot izpostavljena tveganju ponarejanja.
Člen 54a(1) Direktive 2001/83/ES
- ☐ Preverite seznam izjem, preden domnevate, da je izdelek, za katerega je potrebno zdravniško predpisovanje, vključen v sistem – na njem so navedena homeopatska zdravila, generatorji radionuklidov, kompleti in predhodniki radionuklidov, določena zdravila za inovativna zdravljenja, medicinske pline, raztopine za parenteralno prehrano in uravnavanje elektrolitov, raztopine za izpiranje, kontrastna sredstva, alergijske teste in alergenske ekstrakte, ter vpise, ki so bili od takrat dodani v prilogo. Priloga se spreminja; zato jo preberite sami in ne le povzetka.
Priloga I, člen 45(1)
- ☐ Preverite tudi drugi seznam – trde kapsule, odporne proti želodčnemu soku, z omeprazolom v odmerkih 20 mg in 40 mg so edini izdelki, ki niso na recept in morajo imeti te oznake.
Priloga II, člen 45(2)

Posamezna prepoznavna značilnost

Pet podatkovnih elementov in dve pravili o naključnosti in edinstvenosti. To je tisti del, ki odloča, ali je vaša serializacija preverljiva, in je zajet v enem samem članku.

- ☐ Na embalaži je treba namestiti individualno identifikacijsko oznako v obliki zaporedja številčnih ali alfanumeričnih znakov, ki je za posamezno embalažo edinstvena.
Člen 4, točka a
- ☐ Uporabljati kodo izdelka, iz katere so razvidni vsaj ime, splošno poimenovanje, oblika dajanja, jakost, velikost pakiranja in vrsta pakiranja.
Člen 4, točka b, podtočka i
- ☐ Uporabljati serijsko številko z največ 20 številčnimi ali alfanumeričnimi znaki, ki je ustvarjena z determinističnim ali nedeterminističnim algoritmom za naključno razporeditev.
Člen 4, točka b, podtočka ii
- ☐ Vsebovati mora nacionalno številko za povračilo stroškov ali drugo nacionalno številko, če jo zahteva država članica namembnosti, ter poleg tega oznako serije in rok uporabnosti.
Člen 4, točka b, podtočke iii do v
- ☐ Verjetnost, da se serijska številka lahko ugame, mora biti zanemarljiva in v vsakem primeru manjša od ena proti deset tisoč.
Člen 4, točka c

- ☐ Kombinacija koda izdelka in serijske številke za pakiranje mora ostati edinstvena vsaj eno leto po izteku roka uporabnosti ali pet let po sprostitvi za prodajo ali distribucijo, odvisno od tega, katero obdobje je daljše.

Člen 4, točka d

Nosilec podatkov in tisk

Nosilec je koda Data Matrix, uredba pa natančno določa, kaj to pomeni in kako kakovostno mora biti natisnjena. V obeh primerih gre za domnevo o skladnosti, zato je standard varno zatočišče in ne sama obveznost.

- ☐ Kodiranje individualne identifikacijske oznake v dvodimenzionalni črtni kodi.

Člen 5(1)

- ☐ Uporabiti strojno berljivo kodo Data Matrix, katere zmogljivost zaznavanja in popravljanja napak ustreza ali presega zmogljivost koda Data Matrix ECC200; za izpolnitev se šteje skladnost s standardom ISO/IEC 16022 iz leta 2006.

Člen 5(2)

- ☐ Črtno kodo natisniti na gladko, enakomerno in šibko odbojno površino.

Člen 5, odstavek 3

- ☐ Uporabiti je treba mednarodno priznano in standardizirano shemo kodiranja, pri čemer mora biti koda izdelka krajša od 50 znakov in po vsem svetu edinstvena.

Člen 5, odstavka 4 in 5

- ☐ Določite minimalno kakovost tiskanja, ki zagotavlja, da bo koda Data Matrix po celotni dobavni verigi ostala dobro berljiva tako dolgo, dokler ostaja identifikacijski znak edinstven, in nikoli ne tiskajte pod to kakovostjo.

Člen 6, odstavka 2 in 3

- ☐ Kakovost tiskanja, ki je v skladu z ISO/IEC 15415 iz leta 2011 ocenjena z najmanj 1,5, se šteje za izpolnitev tega člena.

Člen 6(4)

- ☐ Kodo izdelka, serijsko številko in, če to zahteva država članica in če ni natisnjena drugje, nacionalno številko v obliki, ki jo lahko prebere človek, je treba natisniti poleg črtne kode, če to omogoča embalaža.

Člen 7(1) in (3)

- ☐ Podatke v berljivi obliki se lahko izpustijo le, če je vsota dveh najdaljših dimenzij embalaže deset centimetrov ali manj.

Člen 7, odstavek 2

Nalaganje v sistem za shranjevanje podatkov

Sistem za shranjevanje in pridobivanje podatkov je vzpostavila in financirala industrija, pri nalaganju pa velja strogo pravilo o vrstnem redu. Če se ta korak zamakne, vse nadaljnje postopke tiho propadejo.

- ☐ Podatke je treba naložiti, preden proizvajalec odobri prodajo ali distribucijo zdravila; to obveznost ima imetnik dovoljenja za promet ali oseba, ki daje v promet vzporedno uvožene ali vzporedno distribuirane izdelke.

Člen 33(1)

- ☐ Posredovati je treba podatke o identifikacijskih značilnostih, podatke o identifikaciji izdelka, imena in naslove proizvajalca ter imetnika dovoljenja za promet z zdravilom ter seznam imenovanih veletrgovcev.

Člen 33(2)

- ☐ Kot proizvajalec je treba za to zagotoviti proračunska sredstva – sistem vzpostavijo in upravljajo neprofitne pravne osebe, ki so jih ustanovili proizvajalci in imetniki dovoljenja za promet, stroške pa nosijo proizvajalci izdelkov, ki nosijo te identifikacijske znake.

Člen 31

- ☐ Povezati se je treba v skladu s strukturo, ki jo predpisuje uredba, in sicer s centralnim skladiščem podatkov in usmerjevalnikom, povezanim z nacionalnimi ali nadnacionalnimi skladišči podatkov, s programskimi vmesniki za programsko opremo in grafičnimi vmesniki za neposreden dostop.

Člen 32

- ☐ Sistem se meri po lastni ravni zmogljivosti – vsak podatkovni skladišče se fizično nahaja v Uniji, vodi popolno sledljivost svojih postopkov in odgovori na vsaj 95 odstotkov poizvedb v manj kot 300 milisekundah.

Člen 35

Preverjanje in odpis

Preverjata se dve značilnosti, ne le ena, na izpisku pa je ura. Prav tu se odvija večina vsakodnevnega dela na področju skladnosti v lekarni ali veleprodajnem skladišču.

- ☐ Preveriti je treba obe značilnosti: pristnost individualnega identifikacijskega znaka in neoporečnost naprave pred manipulacijo.

Člen 10

- ☐ Preverite identifikacijsko oznako v sistemu za shranjevanje in pridobivanje podatkov; velja za pristno le, če sistem vsebuje aktivno oznako z identično kodo izdelka in identično serijsko številko.

Člen 11

- ☐ Ob izdaji javnosti preverite in odpišite, če ste pooblaščen ali pristojni za izdajo javnosti.

Člen 25(1)

- ☐ Izkoristite olajšavo za zdravstvene ustanove, kjer ta velja – postopek se lahko opravi kadarkoli, ko je zdravilo v lasti ustanove, pod pogojem, da med dobavo in izdajo javnosti ne pride do prodaje.
Člen 25, odstavek 2
- ☐ Priključite se na nacionalno ali nadnacionalno bazo podatkov, ki pokriva območje, na katerem ste pooblaščen ali imate dovoljenje.
Člen 25(3)
- ☐ Pakiranja z izbrisano identifikacijsko oznako se ne smejo nadalje distribuirati ali izdajati, razen v primerih, ki jih navaja uredba, na primer izvoz iz Unije ali predaja za odstranitev.
Člen 12
- ☐ Izbrisani identifikacijski znak se lahko ponovno aktivira le v roku desetih dni, in sicer iz istih prostorov na podlagi istega pooblastila, če gre za pakiranje, ki še ni poteklo, ni bilo evidentirano kot odpoklicano, vrnjeno, namenjeno uničenju ali ukradeno ter ni bilo dano v prosto prodajo.
Člen 13(1)
- ☐ Vsako pakiranje, katerega identifikacijski znak ni mogoče ponovno aktivirati, je treba izločiti iz zaloge, primerne za prodajo.
Člen 13(2)
- ☐ Kadar nacionalna zakonodaja predvideva, da mora veletrgovec izknjižbo za določene prejemnike opraviti že prej, ali kadar izjema omogoča, da se to zgodi prej, je treba napravo za zaščito pred nedovoljenim posegom preveriti v trenutku prodaje javnosti.
Člen 23, člen 26, člen 27

Opozorila, revizije in komu pripadajo podatki

Sistem samodejno nadzoruje svoje delovanje in pri tem ustvarja tudi evidence o vas, ne le o embalažah. Da bi vedeli, kaj sistem beleži, morate vedeti, o čem vas lahko vprašajo med inšpekcijskim pregledom.

- ☐ Pričakujte opozorilno sporočilo v podatkovni bazi in na terminalu, če preverjanje ne potrdi pristnosti; izdelek bo označen kot morebitni primer ponarejanja, razen če ni evidentiran kot odpoklican, vrnjen ali namenjen uničenju.
Člen 36, točka b
- ☐ Pričakujte, da bo pravna oseba, ki upravlja sistem, te dogodke nenehno spremljala in vsak označen primer nemudoma preiskala.
Člen 37, točki c in d
- ☐ Pričakuje se, da se v primeru potrjene ponaredbe o tem obvestijo pristojni nacionalni organi, Evropska agencija za zdravila in Komisija.
Člen 37, točka d
- ☐ Pričakuje se, da se bodo izvajali pregledi vsakega skladišča podatkov, in sicer v prvih petih letih po začetku veljavnosti v državi članici, v kateri se skladišče podatkov fizično nahaja, vsaj enkrat letno, nato pa vsaj vsake tri leta.

Člen 37, točki e

- ☐ Vedite, kaj vam pripada – odgovorni ste za podatke, ki jih ustvarite pri uporabi sistema in so shranjeni v revizijski sledi, ter imate dostop do njih, razen do naloženih informacij o izdelku in statusa identifikacijskega znaka; pristojni nacionalni organi imajo lasten dostop.

Člen 38, člen 39

Elektronske informacije o izdelku

To je tisti del, ki se še spreminja, in edini pošten način za njegovo načrtovanje je prek objavljenih dokumentov agencije EMA, ne pa prek pravnega datuma, ki še ne obstaja.

- ☐ Razumevanje, za kaj gre – odobreni, zakonsko predpisani podatki o zdravilih, vključno s strokovnimi informacijami, navodili za uporabo in označevanjem, pripravljeni za obdelavo v elektronski obliki ter razširjanje prek spleta, platform in v tiskani obliki.

EMA, stran o elektronskih informacijah o izdelku

- ☐ Danes obravnavajte predložitev kot prostovoljno – dokler ne bo v celoti veljala revidirana splošna zakonodaja o zdravilih, je predložitev ePI za zdravila, odobrena po centralnem postopku, prostovoljna, prevodi v ostale jezike pa so v tej fazi neobvezni.

Smernice EMA za vlagatelje, 1. september 2026

- ☐ Načrtujte v skladu z časovnim načrtom in ne v skladu z rokom – prostovoljni začetek za cepiva v četrtem četrtletju 2026, za onkološka zdravila v prvi polovici leta 2027 in za vsa zdravila s centralno odobritvijo v drugi polovici leta 2027, pri čemer je dokument sam označen kot osnutek.

Časovni načrt EMA, 20. marec 2026

- ☐ Temeljiti na skupnem standardu, ki ga je regulativna mreža sprejela po pilotnem projektu od julija 2023 do avgusta 2024 in ki temelji na HL7 FHIR.

EMA, stran o elektronskih informacijah o izdelkih

- ☐ Leto 2028 navedeno kot pričakovano – reforma je bila politično dogovorjena 11. decembra 2025, EMA pa začetek veljavnosti in polno uporabo še vedno opisuje kot pričakovano in ne kot že uresničeno.

EMA, reforma zakonodaje EU o zdravilih

Roki

Roki, ki veljajo za zdravilo. Roki za serializacijo veljajo in se izvršujejo; roki za ePI izhajajo iz načrtovalnih dokumentov agencije EMA in so kot taki označeni, saj za njih še ni določen pravni rok.

2. JANUAR 2013

Direktivo o ponarejanju je treba prenesti v nacionalno zakonodajo

Do tega dne so morale države članice uveljaviti pravne in upravne predpise, potrebne za uskladitev z Direktivo 2011/62/EU (člen 2). To je direktiva, ki je v člen 54, točka o, in člen 54a Direktive 2001/83/ES vključila varnostne značilnosti ter poostrila pravila za veleprodajno distribucijo in zdravilne učinkovine.

9. FEBRUAR 2019

Varnostne značilnosti postanejo obvezne

Delegirana uredba (EU) 2016/161 velja od tega dne (člen 50). Vsako pakiranje, ki mora vsebovati te značilnosti, ima individualno identifikacijsko oznako v obliki dvodimenzionalne kode Data Matrix, ki je preverjena in evidentirana v sistemu za shranjevanje in pridobivanje podatkov v skladu s poglavjem VII.

9. FEBRUAR 2025

Pridružujejo se jim še zadnji nacionalni sistemi

Države članice, ki so že upravljale lastne sisteme preverjanja, so imele čas najpozneje do tega dne, da začnejo uporabljati člene 1 do 48 Delegirane uredbe (EU) 2016/161 (člen 50). Od tega dne veljajo usklajeni varnostni elementi v celotni Uniji, infrastruktura pa je v celoti vzpostavljena.

PRED VSAKO
ODOBRITVIJO

Naložite, preden se serija odpošlje

Imetnik dovoljenja za promet zagotovi, da so podatki naloženi v sistem za shranjevanje in pridobivanje podatkov, preden proizvajalec zdravilo sprost v prodajo ali distribucijo (člen 33(1)). Paket, ki prispe k trgovcu na debelo, preden je njegov identifikacijski znak vnesen v sistem, ni mogoče preveriti.

V TRENUTKU
ODDAJE

Preveriti in odpisati

Osebe, ki so pooblašcene ali imajo dovoljenje za izdajo zdravil javnosti, preverijo varnostne značilnosti in ob izdaji zdravila javnosti odpišejo individualno identifikacijsko oznako (člen 25(1)). Zdravstvene ustanove lahko to storijo že prej, dokler je zdravilo v njihovi lasti in medtem ne pride do prodaje (člen 25(2)).

V DESETIH DNEH

Okno za storniranje

Zaznamek o odpisani pošiljki se lahko ponovno aktivira le v roku desetih dni, iz istih prostorov in na podlagi istega pooblastila, za pakiranje, ki ni poteklo, ni evidentirano kot odpoklicano, vrnjeno, namenjeno uničenju ali ukradeno ter ni bilo izročeno javnosti (člen 13, odstavek 1). Vse, kar ne ustreza tem pogojem, se ne vrne v zalogo, primerno za prodajo.

4. ČETRTLETJE 2026
DO 2. POLLETJA
2027

Prostovoljni začetek uporabe elektronskih informacij o izdelkih

Časovni načrt EMA z dne 20. marca 2026 predvideva prostovoljni začetek za cepiva v četrtem četrtletju leta 2026, za onkološka zdravila v prvi polovici leta 2027 in za vsa zdravila s centralno odobritvijo v drugi polovici leta 2027. Časovni načrt je označen kot osnutek; četrletja obravnavajte kot osnovo za načrtovanje in ne kot roke.

PREDVIDENO ZA
LETO 2028

Reforma na področju zdravil bo začela veljati

Parlament in Svet sta 11. decembra 2025 dosegla politični dogovor. EMA opisuje začetek veljavnosti sprejetih pravnih aktov in prehod na polno uporabo kot pričakovano in ne kot že uresničeno, predložitev ePI pa ostaja prostovoljna, dokler revidirana zakonodaja ne bo v celoti veljavna. Nobena od teh informacij zaenkrat ne predstavlja datuma, na podlagi katerega bi lahko načrtovali izdajo.

NI NAČRTOVAN
NOBEN PRAVNI AKT

Poleg tega ni priloženega potrdila o izdelku

Člen 1(2)(c) in (d) Uredbe (EU) 2024/1781 izvzema zdravila za ljudi in veterinarska zdravila iz področja uporabe Uredbe o ekološkem oblikovanju. Za zdravila ne bo sprejet noben delegirani pravni akt ESPR in ne bo obveznega potrdila o izdelku.

Viri

Dokumenti, iz katerih izhaja ta kontrolni seznam, in za kaj je vsak od njih namenjen. Delegirana uredba (EU) 2016/161 je bila od sprejetja spremenjena; zato si preberite konsolidirano besedilo na portalu EUR-Lex.

Dokument	Namen
Direktiva 2011/62/EU	Pravna podlaga. V členu 54(o) Direktive 2001/83/ES je uvedla varnostne značilnosti, v členu 54a(1) pa določila, kateri izdelki jih morajo imeti. Člen 2 navaja rok za izvedbo 2. januar 2013.
Delegirana uredba (EU) 2016/161	Mehanizem. Člen 4 opredeljuje vsebino identifikacijskega znaka, členi 5 do 7 nosilec in tiskanje, členi 10 do 13 preverjanje in izpis, členi 25 do 27 lekarna, poglavje VII podatkovne zbirke, člen 45 s prilogama I in II področje uporabe, člen 50 roki.

Dokument	Namen
EMA o elektronskih informacijah o izdelku	Kaj je ePI, kakšen skupni standard je sprejela mreža, pilotni projekt od julija 2023 do avgusta 2024 ter aktualni priročnik skupaj z časovnim načrtom. Mesto, kjer se časovni načrt za ePI dejansko spreminja.
Smernice EMA za predložitev ePI v centraliziranem postopku	Smernice za vlagatelje z dne 1. septembra 2026. To je dokument, ki z lastnimi besedami navaja, da je vlaganje prostovoljno, dokler revidirana zakonodaja ne bo v celoti veljavna.
EMA o reformi zakonodaje EU o zdravilih	Stanje nove direktive in nove uredbe, s političnim sporazumom z dne 11. decembra 2025 in predvidenim preходом. Preverite ga, preden verjamete datumu na diapozitivu.

Kako se pripraviti

Šest korakov v vrstnem redu, v katerem se izvajajo, od opredelitve obsega uporabe do strani, na kateri so navedene informacije o izdelku, takoj ko so te strukturirano pripravljene.

- Razvrstitev asortimenta:** Za vsak izdelek posebej presodite, ali ima varnostne značilnosti, in utemeljitev utemeljite na Prilogi I ali Prilogi II, ne pa na navadi. Izdelki na recept, ki so izvzeti, so tisti, ki se najpogosteje napačno razvrstijo.
- Preverite tisk, ne le podatke:** Vzemite embalaže iz treh proizvodnih linij in jih primerjajte z minimalno kakovostjo tiska, ki ste jo določili. Data-Matrix-koda, ki se na začetku dekodira, po enem letu skladiščenja pa ne deluje več, je zagotovljen razlog za odpoklic.
- Preverite vrstni red pri nalaganju:** poskrbite, da se nobena serija ne odobri, preden njene identifikacijske značilnosti niso vnesene v sistem za shranjevanje podatkov, in da se seznam imenovanih veletrgovcev redno posodablja ter ni določen le enkrat.
- Zapišite si pravila odpisovanja, ki veljajo za vas:** desetdnevno obdobje za povratni odpis, olajšave za zdravstvene ustanove in vsako nacionalno pravilo, ki ta korak prenese na veletrgovca. To se razlikuje glede na trg in mora biti vključeno v postopkovna navodila, ne pa v nekoga spomin.
- Informacije o izdelku zdaj vnesite v polja:** strokovne informacije, navodila za uporabo in označevanje kot strukturirane vsebine, pri čemer se vsaka zastarela različica arhivira. Prav to bo zahtevala ePI, kar se že vnaprej izplača pri revizijah.
- Pilotni projekt z nekaj izdelki:** [brezplačno se registrirajte](#), enkrat nastavite polja te kontrolne liste in objavite nekaj dejanskih zdravil. Odobreni besedilo je lahko javno dostopno, medtem ko dokumen-

tacija o serijah in dokazila o hladilni verigi ostanejo zaščiteni z registriranim dostopom, QR-koda pa se nahaja poleg kode Data Matrix in ne namesto nje.

Stanje na dan 08.09.2026. Trenutna različica tega kontrolnega seznama:

<https://transpareo.com/sl/panoge/farmacevtska-sredstva/seznam-za-preverjanje-farmacevtski-izdelki>