

Lista e kontrollit farmaceutike për serializimin sot dhe ePI më pas

Identifikues unik, kod Data Matrix, ruajtje e të dhënave, verifikim dhe çregjistrim në përputhje me legjislacionin kundër falsifikimit, plus statusi aktual i ePI – thjesht shënoni kutitë.

Çfarë mbulon ky listëkontrolli

Kjo është një listë kontrolli. Këto detyrime zbatohen aktualisht sipas legjislacionit ekzistues. BE-ja e ka përjashtuar këtë sektor nga kërkesa për pasaportën e produktit, prandaj nuk do të ketë asnjë akt ligjor për pasaportën; ne do ta përditësojmë këtë listë nëse ndryshon legjislacioni në bazë.

Ky listëkontrolli është pjesë e udhëzuesit tonë [referues mbi pasaportën digjitale të produktit për sektorin farmaceutik](#), i cili mbulon kornizën ligjore, rolet, të dhënat e detyrueshme dhe dokumentet zyrtare për të gjithë industrinë; kjo faqe fokusohet posaçërisht në kërkesat që mund t'i plotësoni sot.

Sektori farmaceutik nuk ka kërkesë për pasaportë dhe ka identifikuar paketat individuale më gjatë se çdo sektor tjetër që ka një të tillë. Kjo listë përmbledh atë që [Rregullorja e Deleguar \(BE\) 2016/161](#) kërkon nga prodhuesit, mbajtësit e autorizimit të tregtimit, shumicë-shitësit dhe farmacitë, bazuar në dispozitat e [Direktivës 2011/62/EU](#) të vendosura, dhe aty ku informacioni elektronik i produktit qëndron aktualisht, në vend të aty ku një slajd mund të sugjerojë se është. Afatet janë paraqitur në një vijë kohore, dokumentet zyrtare janë lidhur nën 'Burimet', dhe lista e plotë është në dispozicion për shkarkim si PDF më poshtë.

Ka dy gjëra që kjo listë nuk i bën. Ajo nuk e bën identifikuesin e pasaportës zëvendësues të kontrollit me sistemin e ruajtjes dhe rikuperimit të të dhënave, sepse kjo nuk ka asnjë qëllim. As nuk cakton një datë për reformën farmaceutike, sepse aktet ligjore nuk janë botuar në Gazetën Zyrtare.

A duhet që ambalazhi juaj të përfshijë veçoritë e sigurisë?

Filloni këtu, pasi përgjigjja nuk është e njëjtë për çdo produkt në gamën tuaj, dhe ka një listë për të dy opsionet.

- ☐ Karakteristikat e sigurisë u mundësojnë shumicësve dhe personave të autorizuar ose të licencuar për furnizimin e produkteve mjekësore për publikun të verifikojnë autenticitetin e produktit mjekësor dhe të identifikojnë paketat individuale, Për më tepër, ekziston një pajisje për të kontrolluar nëse

ambalazhi i jashtëm është manipuluar. Ky nen mbulon produktet mjekësore me përjashtim të radiofarmaceutikëve.

Neni 54(o) i Direktivës 2001/83/EC

- ☐ Produktet farmaceutike që kërkojnë recetë mjekësore duhet të kenë veçoritë e sigurisë, përveç nëse janë të listuara si të përjashtuara.

Neni 54a(1) i Direktivës 2001/83/EC

- ☐ Produktet mjekësore pa recetë nuk mbajnë këto veçori, përveç nëse janë përfshirë si përjashtime pasi janë vlerësuar si të rrezikuara nga falsifikimi.

Neni 54a(1) i Direktivës 2001/83/EC

- ☐ Kontrolloni listën e përjashtimeve para se të supozoni se një produkt vetëm me recetë mjekësore është i përfshirë – ajo përfshin produktet mjekësore homeopatike, gjeneratorët e radionuklideve, kit-e dhe prekursorë radionuklidi, produkte të caktuara mjekësore për terapi të avancuara, gazra mjekësore, solucione për ushqim parenteral dhe ekuilibër elektrolitik, solucione për irrigim, media kontrasti, teste për alergji dhe ekstrakte alergjenike, si dhe hyrjet që janë shtuar në Shtojcë që atëherë. Ajo i nënshtrohet ndryshimeve; prandaj duhet ta lexoni vetë dhe jo një përmbledhje të saj.

Shtojca I, Neni 45(1)

- ☐ Ju lutemi kontrolloni edhe listën tjetër – kapsulat e forta të veshura me enterik që përmbajnë 20 mg dhe 40 mg omeprazol janë të vetmet produkte pa recetë që duhet të kenë këto karakteristika.

Shtojca II, Neni 45(2)

Karakteristika unike identifikuese

Pesë elementë të të dhënave dhe dy rregulla mbi rastësinë dhe unikalitetin. Kjo është pjesa që përcakton nëse serializimi juaj është i verifikueshëm, dhe gjithçka mbulon një artikull i vetëm.

- ☐ Ngjitni një identifikues unik në paketim, i përbërë nga një sekuencë karakteresh numerike ose alfa-numerike që është unik për atë paketim të veçantë.

Neni 4(a)

- ☐ Mbani një kod produkti që identifikon të paktën emrin, emrin e zakonshëm, formën e dozimit, fuqinë, madhësinë e paketës dhe llojin e paketimit.

Neni 4(b)(i)

- ☐ Përfshini një numër serial që përbëhet nga jo më shumë se 20 karaktere numerike ose alfanumerike, të gjeneruar nga një algoritëm deterministik ose jo-deterministik të rastësimi.

Neni 4(b)(ii)

- ☐ Të përmbajë numrin kombëtar të rimbursimit ose ndonjë numër tjetër kombëtar, kur Shteti Anëtar i destinacionit e kërkon, së bashku me përcaktimin e serisë dhe datën e skadencës.

Neni 4(b)(iii) deri në (v)

- ☐ Të sigurohet që probabiliteti i parashikimit të një numri serial të jetë i neglizhueshëm dhe, në çdo rast, më pak se një në dhjetë mijë.

Neni 4(c)

- ☐ Të sigurohet që kombinimi i kodit të produktit dhe i numrit serial për paketën të mbetet unik të paktën një vit pas datës së skadencës së saj ose pesë vjet pas lëshimit për shitje ose shpërndarje, cilado që është periudha më e gjatë.

Neni 4(d)

Mbajtësi i të dhënave dhe printimi

Mbajtësi është një kod Data Matrix, dhe rregullorja përcakton saktësisht se çfarë do të thotë kjo dhe cilësinë me të cilën duhet të shtypset. Të dyja janë supozime të përputhshmërisë; prandaj standardi shërben si një port i sigurt, në vend që të përbëjë vetë detyrimin.

- ☐ Kodoni identifikuesin unik në një barkod me dy dimensione.

Neni 5(1)

- ☐ Përdorni një kod Data Matrix të lexueshëm nga makina, me aftësi zbulimi dhe korrigjimi të gabimeve të barabarta ose më të mëdha se ato të kodit Data Matrix ECC200; përputhshmëria me ISO/IEC 16022:2006 do të konsiderohet se plotëson këtë kërkesë.

Neni 5(2)

- ☐ Shtypni barkodin në një sipërfaqe të lëmuar, të njëtrajtshme dhe me reflektim të ulët.

Neni 5(3)

- ☐ Përdorni një skemë kodimi të njohur dhe të standardizuar ndërkombëtarisht, dhe sigurohuni që kodi i produktit të mos jetë më i gjatë se 50 karaktere dhe të jetë unik në mbarë botën.

Neni 5(4) dhe (5)

- ☐ Përcaktoni cilësinë minimale të printimit të kërkuar për të siguruar që kodi Data Matrix të mbetet qartë i lexueshëm gjatë gjithë zinxhirit të furnizimit për aq kohë sa identifikuesi mbetet unik, dhe mos e printoni kurrë nën këtë standard.

Neni 6(2) dhe (3)

- ☐ Trajtohet si përputhje me këtë Nenin një cilësi printimi e vlerësuar të paktën 1.5 në përputhje me ISO/IEC 15415:2011.

Neni 6(4)

- ☐ Kodi i produktit, numri serial dhe, kur një Shtet Anëtar e kërkon dhe nuk është shtypur diku tjetër, numri kombëtar, duhet të shtypen në formë të lexueshme për njeriun pranë barkodit, kur ambalazhi e lejon.

Neni 7(1) dhe (3)

- ☐ Lini jashtë informacionin e lexueshëm nga njeriu vetëm kur shuma e dy dimensioneve më të gjata të paketës është dhjetë centimetra ose më pak.

Neni 7(2)

Ngarkimi në sistemin e ruajtjes së të dhënave

Sistemi i ruajtjes dhe i rikthimit të të dhënave është krijuar dhe financuar nga industria, dhe procesi i ngarkimit i nënshtrohet një sekuence strikte hapat. Çdo gjë që vjen më pas do të dështojë në heshtje nëse ky hap shkon gabim.

- ☐ Ngarkoni informacionin para se prodhuesi të autorizojë produktin mjekësor për shitje ose shpërndarje; ky detyrim bie mbi mbajtësin e autorizimit të tregtimit ose mbi personin që vendos në treg produkte të importuara paralelisht ose të shpërndara paralelisht.

Neni 33(1)

- ☐ Të dorëzohen elementët e të dhënave të veçorisë identifikuese, të dhënat e identifikimit të produktit, emrat dhe adresat e prodhuesit dhe të mbajtësit të autorizimit të tregtimit, si dhe lista e shumicëtarëve të caktuar.

Neni 33(2)

- ☐ Si prodhues, parashikoni buxhet për këtë – sistemi është krijuar dhe operohet nga subjekte ligjore jofitimprurëse të themeluara nga prodhuesit dhe mbajtësit e autorizimit të tregtimit, dhe kostot mbulohen nga prodhuesit e produkteve që mbajnë identifikuesit.

Neni 31

- ☐ Lidhuni përmes strukturës së përcaktuar nga Rregullorja: një depo qendrore të dhënash dhe një router i lidhur me depo të dhënash kombëtare ose mbinacionale, me ndërfaqe programimi për softuer dhe ndërfaqe grafike për përdoruesin për akses të drejtpërdrejtë.

Neni 32

- ☐ Sistemi do të vlerësohet sipas standardeve të tij të performancës – çdo depo të dhënash duhet të jetë fizikisht e vendosur brenda Bashkimit, të mbajë një regjistër të plotë auditimi të operacioneve të saj dhe të përgjigjet në të paktën 95 për qind të kërkesave në më pak se 300 milisekonda.

Neni 35

Verifikimi dhe mosnjohja

Kontrollohen dy karakteristika, jo vetëm një, dhe në formularin e mungesës së stokut ka një orë. Kjo është pika ku kryhet pjesa më e madhe e punës së përditshme për përputhshmërinë në një farmaci ose në një depo me shumicë.

- ☐ Kontrolloni të dy veçoritë: autenticitetin e identifikuesit unik dhe integritetin e pajisjes kundër manipulimit.

Neni 10

- ☐ Kontrolloni veçorinë e identifikimit kundrejt sistemit të ruajtjes dhe rikthimit të të dhënave; ajo konsiderohet e vërtetë vetëm nëse sistemi përmban një veçori aktive me të njëjtin kod produkti dhe numër serial.

Neni 11

- ☐ Verifikoni dhe shlyeni artikullin në momentin e lëshimit në publik, me kusht që jeni të autorizuar ose të pajisur për ta lëshuar atë në publik.
Neni 25(1)
- ☐ Përdorni përjashtimin për institucionet shëndetësore kur është e zbatueshme - procedura mund të kryhet në çdo kohë ndërsa produkti mjekësor është në pronësi të institucionit, me kusht që të mos bëhet asnjë shitje midis dorëzimit dhe shpërndarjes për publikun.
Neni 25(2)
- ☐ Lidhu me depon e të dhënave kombëtare ose mbinacionale që shërben zonën në të cilën je autorizuar ose licencuar.
Neni 25(3)
- ☐ Mos shpërndani më tej ose dhëni një paketë me një veçori identifikimi të çregjistruar, përveç në rastet e përmendura në Rregullore, si eksporti nga Bashkimi ose dorëzimi për asgjësim.
Neni 12
- ☐ Riaktivizoni një veçori identifikimi të çaktivizuar vetëm brenda dhjetë ditësh, nga i njëjti lokal dhe nën të njëjtin autorizim, në rastin e një pakete që nuk ka skaduar, nuk është regjistruar si e tërhequr nga tregu, e tërhequr nga qarkullimi, e destinuar për shkatërrim ose e vjedhur, dhe nuk është lëshuar në treg.
Neni 13(1)
- ☐ Çdo paketë për të cilën karakteristika e identifikimit nuk mund të rivendoset duhet të hiqet nga stoku i disponueshëm për shitje.
Neni 13(2)
- ☐ Kur ligji kombëtar kërkon që heqja nga regjistrat për disa marrës të kryhet nga shumicëdhënësi, ose kur një përjashtim lejon që kjo të bëhet më herët, pajisja kundër manipulimit duhet të kontrollohet në kohën e furnizimit për publikun.
Neni 23, Neni 26, Neni 27

Njoftime, auditime dhe kush zotëron të dhënat

Sistemi monitoron veten dhe, duke vepruar kështu, gjithashtu gjeneron regjistra për ju, jo vetëm për paketat. Të dish se çfarë regjistron është pjesë e të dish se për çfarë mund të pyesë një inspektim.

- ☐ Prisni që të shfaqet një mesazh paralajmërues në sistemin e ruajtjes së të dhënave dhe në terminalin ku dështon verifikimi i autenticitetit; ai do të shënohet si një rast i mundshëm falsifikimi, për sa kohë që produkti nuk është regjistruar si i tërhequr, i rikthyer ose i caktuar për shkatërrim.
Neni 36(b)
- ☐ Pritet që subjekti ligjor operativ të monitorojë këto ngjarje në mënyrë të vazhdueshme dhe të hetojë pa vonesë çdo incident të shënuar.
Neni 37(c) dhe (d)

- ☐ Sigurohuni që autoritetet kombëtare kompetente, Agjencia Evropiane e Barnave dhe Komisioni të njoftohen nëse konfirmohet një rast falsifikimi.
Neni 37(d)
- ☐ Prisni që të kryhen audite të çdo depoje të të dhënave të paktën një herë në vit gjatë pesë viteve të para pas datës së aplikimit në Shtetin Anëtar ku ndodhet fizikisht depoja e të dhënave, dhe të paktën një herë çdo tre vjet më pas.
Neni 37(e)
- ☐ Njohni çfarë ju përket - ju jeni përgjegjës për të dhënat që gjeneroni gjatë përdorimit të sistemit dhe që ruhen në regjistrin e auditimit, dhe keni akses në to, me përjashtim të informacionit të ngarkuar për produktin dhe statusit të një identifikuesi; autoritetet kombëtare kompetente kanë akses të veçantë.
Neni 38, Neni 39

Informacion elektronik për produktin

Kjo është pjesa që ende mund të ndryshojë, dhe mënyra e vetme e duhur për ta planifikuar është të referohemi dokumenteve të publikuara nga EMA, në vend që të mbështetemi në një datë ligjore që ende nuk ekziston.

- ☐ Të kuptosh se për çfarë bëhet fjalë - informacioni i autorizuar dhe i kërkuar me ligj për produktet mjekësore, duke përfshirë përmbledhjen e karakteristikave të produktit, fletëudhëzimin për pacientin dhe etiketimin, të formatuar për përpunim në formë elektronike dhe shpërndarje përmes internetit, platformave online dhe në shtyp.
EMA, faqja për informacionin elektronik të produktit
- ☐ Dorëzimi aktualisht trajtohet si vullnetar - derisa të hyjë në fuqi plotësisht legjislacioni i përgjithshëm i rishikuar për produktet mjekësore, dorëzimi i ePI për produktet mjekësore të autorizuar qendrorisht është vullnetar, dhe përkthimet në gjuhë të tjera janë opsionale në këtë fazë.
Udhëzimet e EMA-s për aplikantët, 1 shtator 2026
- ☐ Planifikoni sipas hartës së rrugës, jo sipas një afati kohor - fillimi vullnetar për vaksinat në tremujorin e katërt të vitit 2026, për produktet onkologjike në gjysmën e parë të vitit 2027 dhe për të gjitha produktet e autorizuar qendrorisht në gjysmën e dytë të vitit 2027, megjithëse vetë dokumenti është shënuar si projekt.
Rruga e EMA-s, 20 mars 2026
- ☐ Duke u bazuar në standardin e përbashkët të miratuar nga rrjeti rregullator pas projektit pilot nga korriku 2023 deri në gusht 2024, i cili bazohet në HL7 FHIR.
EMA, faqja për informacionin elektronik të produktit
- ☐ Përmendur si 'pritet në 2028' - reforma u ra dakord politikisht më 11 dhjetor 2025, dhe EMA vazhdon ta përshkruajë hyrjen në fuqi dhe zbatimin e plotë si 'pritet' në vend që të 'përfunduar'.
EMA, Reforma e legjislacionit farmaceutik të BE-së

Afate

Afatet që zbatohen për një produkt mjekësor. Afatet e serializimit janë në fuqi dhe po zbatohen; afatet e ePI-së janë marrë nga dokumentet e planifikimit të EMA-s dhe janë shënuar si të tilla, pasi ende nuk ekziston një afat ligjor për to.

2 JANAR 2013

Direktiva e falsifikimit duhet të zbatohet.

Deri në atë datë, Shtetet Anëtare duhej të sillnin në fuqi ligjet, rregulloret dhe dispozitat administrative të nevojshme për t'u përmbushur me Direktivën 2011/62/EU (Neni 2). Kjo është Direktiva që prezantoi veçoritë e sigurisë të përcaktuara në nenin 54(o) dhe nenin 54a të Direktivës 2001/83/EC dhe forcoi rregullat mbi shpërndarjen me shumicë dhe substancat aktive.

9 SHKURT 2019

Karakteristikat e sigurisë do të bëhen të detyrueshme

Rregullorja e Deleguar (BE) 2016/161 zbatohet nga kjo datë (Neni 50). Çdo paketë që duhet të ketë karakteristikat e përcaktuara duhet të përmbajë një identifikues unik në formën e një kodi Data Matrix me dy dimensione, i cili verifikohet dhe regjistrohet në sistemin e ruajtjes dhe rikuperimit të të dhënave në përputhje me Kapitullin VII.

9 SHKURT 2025

Sistemet kombëtare të mbetura po shtohen

Shtetet Anëtare që tashmë operonin sistemet e tyre të verifikimit kishin deri më atë datë, së voni, të zbatojnë nenet 1 deri 48 të Rregullores Deleaguese (BE) 2016/161 (neni 50). Që nga kjo datë, tiparet e sigurisë të harmonizuara zbatohen në të gjithë Bashkimin, dhe infrastruktura është e plotë.

PARA ÇDO
PUBLIKIMI

Ngarko para se t'i përpunohet grumbullit

Mbajtësi i autorizimit të marketingut duhet të sigurojë që informacioni të ngarkohet në sistemin e ruajtjes dhe rikuperimit të të dhënave para se prodhuesi të lëshojë produktin mjekësor për shitje ose shpërndarje (Neni 33(1)). Një paketë që arrin te një grosist para se detajet e saj të identifikimit të regjistrohen në sistem nuk mund të verifikohet.

NË MOMENTIN E
DORËZIMIT

Kontrollo dhe shlyej

Personat e autorizuar ose të pajisur për të shpërndarë produkte mjekësore për publikun duhet të kontrollojnë veçoritë e sigurisë dhe të regjistrojnë identifikuesin unik në kohën e shpërndarjes për publikun (Neni 25(1)). Qendrat e kujdesit shëndetësor mund ta bëjnë këtë më herët, me kusht që produkti mjekësor të mbetet në zotërim të tyre dhe ndërkohë të mos bëhet asnjë shitje (Neni 25(2)).

BRENDA DHJETË DITËSH

Dritarja për kundërkërkesa

Një veçori identifikimi e çaktivizuar mund të riaktivizohet vetëm brenda dhjetë ditësh, nga i njëjti lokal dhe me të njëjtën autorizim, për një paketë që nuk ka skaduar, nuk është regjistruar si e tërhequr, e rikthyer, e caktuar për shkatërrim ose e vjedhur, dhe nuk është lëshuar në treg (Neni 13(1)). Çdo gjë jashtë këtij afati kohor nuk mund të kthehet në stokun e disponueshëm për shitje.

KATRORI I KATËRT I VITIT 2026 DERI NË GJYSMËN E DYTË TË VITIT 2027

Lansimi vullnetar i informacionit elektronik të produktit

Rruga e EMA-s e 20 marsit 2026 parashikon një shpërndarje vullnetare të vaksinave në tremujorin e katërt të vitit 2026, të produkteve onkologjike në gjysmën e parë të vitit 2027, dhe të të gjitha produkteve të autorizuar qendrorisht në gjysmën e dytë të vitit 2027. Rruga e veprimit shënohet si draft; ju lutemi trajtojeni tremujorët si bazë për planifikim dhe jo si afate përfundimtare.

PRITET NË VITIN 2028

Reforma farmaceutike hyn në fuqi

Parlamenti dhe Këshilli arritën një marrëveshje politike më 11 dhjetor 2025. EMA përshkruan hyrjen në fuqi të akteve ligjore të miratuara dhe tranzicionin drejt zbatimit të plotë si 'të pritshme' në vend të 'të përfunduara', dhe dorëzimi i ePI mbetet vullnetar derisa legjislacioni i rishikuar të hyjë plotësisht në fuqi. Asgjë nga kjo nuk përbën një datë në bazë të së cilës mund të planifikoni një lëshim.

NUK ËSHTË PLANIFI- KUAR ASNJË MASË LIGJORE.

Nuk përfshihet pasaporta e produktit

Neni 1(2)(c) dhe (d) i Rregullores (BE) 2024/1781 përjashton produktet mjekësore për përdorim njerëzor dhe veterinar nga fushëveprimi i Rregullores për Ekodizajn. Nuk do të ketë asnjë akt të deleguar të ESPR-së dhe asnjë pasaportë të detyrueshme për produktet mjekësore.

Burime

Dokumentet nga të cilat rrjedh ky listëkontrolli dhe çfarë mbulon secili prej tyre. Rregullorja e Deleguar (BE) 2016/161 është ndryshuar që nga miratimi i saj; prandaj duhet të konsultoheni me versionin e konsoliduar në EUR-Lex.

Dokument	Qëllim
Direktiva 2011/62/EU	Baza ligjore. Ai prezantoi veçoritë e sigurisë në nenin 54(o) të Direktivës 2001/83/EC dhe specifikoi në nenin 54a(l) se cilat produkte duhet t'i mbajnë ato. Neni 2 cakton afatin e transpozimit si 2 janar 2013.
Rregullore e Deleguar (BE) 2016/161	Mekanizmat. Neni 4 përcakton përmbajtjen e veçorisë identifikuese, Nenet 5 deri në 7 mbulojnë median dhe shtypjen; nenet 10 deri në 13 mbulojnë verifikimin dhe çregjistrimin; nenet 25 deri në 27 mbulojnë farmacinë; Kapitulli VII mbulon ruajtjen e të dhënave; neni 45, së bashku me Shtojcat I dhe II, mbulon fushën e zbatimit; dhe neni 50 përcakton afatet.
EMA për informacionin elektronik të produktit	Çfarë është ePI, standardi i përbashkët i miratuar nga rrjeti, piloti që zhvillohet nga korriku 2023 deri në gusht 2024, dhe dokumenti aktual udhëzues që përfshin hartën e rrugës. Pika në të cilën orari ePI ndryshon në të vërtetë.
Udhëzimet e EMA-s për dorëzimin e ePI-së nën procedurën e centralizuar	Udhëzimi për aplikantët datë 1 shtator 2026. Ky është dokumenti që thotë me fjalët e veta se dorëzimi është vullnetar derisa legjislacioni i rishikuar të hyjë plotësisht në fuqi.
EMA mbi reformën e legjislacionit farmaceutik të BE-së	Statusi aktual i Direktivës së re dhe i Rregullores së re, duke përfshirë marrëveshjen politike të 11 dhjetorit 2025 dhe tranzicionin e pritshëm. Kontrolloni këtë para se të merrni si të vërtetë çdo datë në një slajd.

Si të përgatisni

Gjashtë hapa në rendin në të cilin kryhen, nga sqarimi i fushës së zbatimit deri te faqja që përmban informacionin e produktit pasi të jetë strukturuar.

1. **Klasifikoni gamën e produkteve:** Për secilin produkt, përcaktoni nëse ka veçoritë e sigurisë, dhe bazoni arsyetimin tuaj në Shtojcën I ose Shtojcën II në vend të praktikës së zakonshme. Produktet e përjashtuara që shiten vetëm me recetë janë ato që shpesh keqklasifikohen.
2. **Kontrolloni cilësinë e shtypjes, jo vetëm të dhënat:** Merrni pako nga tre linja prodhimi dhe kontrolloni sipas standardit minimal të cilësisë së shtypjes që keni vendosur. Një kod Data Matrix që dekodohet saktë në fillim, por dështon pas një viti magazinimi, është një tërheqje që po pret të ndodhë.
3. **Kontrolloni renditjen e ngarkimit:** Sigurohuni që asnjë seri të mos lirohet përpara se detajet e saj të identifikimit të jenë në sistemin e ruajtjes së të dhënave, dhe që lista e shumicëtarëve të caktuar të mbahet dhe të mos vendoset si një ngarkim i njëhershëm.
4. **Dokumentoni rregullat e shlyerjes që zbatohen për ju:** dritaren dhjetëditore për anulim, dispozitat lehtësuese për organizatat e kujdesit shëndetësor, dhe çdo rregull kombëtar që i paraprin procesit të shumicëdhënësi. Kjo ndryshon sipas tregut dhe i përket një manuali procedure, jo kujtesës së dikujt.
5. **Organizoni tani informacionin e produktit në fusha:** informacion profesional, fletëpalosje informuese për pacientët dhe etiketimin si përmbajtje të strukturuar, me çdo version të zëvendësuar të ruajtur. Kjo është pikërisht ajo që do të kërkojë ePI, dhe do të sjellë përfitime edhe përpara kësaj gjatë auditeve.
6. **Bëni një pilot me disa produkte:** [Regjistrohuni falas](#), krijoni fushat një herë në këtë listë kontrolli dhe publikoni detajet e disa produkteve të vërteta mjekësore. Teksti i autorizuar mund të jetë i aksesueshëm publikisht, ndërsa regjistrat e serive dhe regjistrat e zinxhirit të ftohtë mbeten me akses të regjistruar, dhe kodi QR pozicionohet pranë kodit Data Matrix në vend që të zëvendësojë atë.

updated 08.09.2026 i fundit. Versioni aktual i kësaj liste kontrolli:

<https://transpareo.com/sq/sektore/ilace/lista-e-kontrollit-farmaceutike>