

Фармацеутска контролна листа за данашњу сериализацију и ePI следећи

Јединствени идентификатор, Data Matrix код, складиштење података, верификација и дерегистрација у складу са законодавством о заштити од фалсификовања, као и тренутни статус ePI - означите на листи.

Шта ова листа провере обухвата

Природа ове контролне листе. Ове обавезе се тренутно примењују према важећем законодавству. ЕУ је изузела овај сектор из шеме пасоша за производе, тако да законодавство о пасошу неће бити донето; ажурираћемо ову листу уколико се промени основно законодавство.

Ова листа за проверу је део нашег [референтног водича о дигиталном пасошу производа за фармацеутски сектор](#), који обухвата правни оквир, улоге, обавезне податке и званичне документе за целу индустрију; ова страница се посебно фокусира на захтеве које можете данас означити као испуњене.

Фармацеутски сектор нема обавезу пасоша и већ дуже време идентификује појединачне паковања него било који други сектор који ту обавезу има. Ова листа сажето приказује шта [Делегавана уредба \(ЕУ\) 2016/161](#) захтева од произвођача, носиоца дозволе за стављање у промет, veleпродаваца и апотека, на основу одредби прописаних [Директивом 2011/62/EU](#) утврђена, и где електронске информације о производу заправо стоје данас, а не тамо где би слајд могао сугерисати да јесте. Рокови су наведени у временској линији, званични документи су повезани под "Извори", а цео списак је доступан за преузимање као PDF на дну странице.

Ова листа не ради две ствари. Она не чини број пасоша заменом за проверу у систему за складиштење и претрагу података, јер то нема сврху. Такође, не одређује датум за фармацеутску реформу, јер законодавни акти нису објављени у Службеном гласнику.

Да ли ваша амбалажа треба да садржи безбедносне карактеристике?

Почните овде, јер одговор није исти за сваки производ у вашем асортиману, и постоји листа за обе опције.

- ☐ Безбедносне карактеристике омогућавају велепродавачима и лицима овлашћеним или лиценцираним за снабдевање лековима јавности да провере аутентичност лека и да идентификују појединачне паковања, Поред тога, постоји уређај за проверу да ли је спољно паковање било отворано. Овај члан обухвата лекове, осим радиофармацеутских препарата.

Члан 54. тачка о Директиве 2001/83/ЕЗ

- ☐ Лекови који се издају на рецепт морају имати безбедносне карактеристике, осим ако нису наведени као изузети.

Члан 54а(1) Директиве 2001/83/ЕЗ

- ☐ Лекови који се издају без рецепта не носе ове карактеристике, осим ако нису наведени као изузећа након процене да постоји ризик од фалсификовања.

Члан 54а став 1 Директиве 2001/83/ЕЗ

- ☐ Проверите листу изузетака пре него што претпоставите да је производ на рецепт обухваћен – она укључује хомеопатске лекове, генераторе радионуклида, комплекти и радионуклидни претече, одређени лекови за напредне терапије, медицински гасови, раствори за парентералну исхрану и равнотежу електролита, раствори за иригацију, контрастна средства, тестови за алергије и алергенски екстракти, као и уносе који су од тада додати анексу. Подлеже изменама; стога га треба прочитати у оригиналном тексту, а не у резимеу.

Прилог I, члан 45(1)

- ☐ Молимо вас да проверите и другу листу – тврде капсуле обложене ентеричном облогом које садрже 20 мг и 40 мг омепразола су једини безрецептни производи који морају имати ове карактеристике.

Прилог II, члан 45(2)

Одлична карактеристика

Пет елемената података и два правила о насумичности и јединствености. Ово је део који одређује да ли се ваша серијскализација може проверити, и све је обухваћено у једном чланку.

- ☐ Причврстите јединствени идентификатор на амбалажу, који се састоји од низа нумеричких или алфанумеричких знакова и јединствен је за тај конкретни пакет.

Члан 4(а)

- ☐ Водити код производа који идентификује најмање назив, уобичајени назив, фармацеутски облик, јачину, величину паковања и врсту паковања.
Члан 4(б)(i)
- ☐ Укључити серијски број који се састоји од највише 20 цифара или алфанумеричких знакова, генерисан детерминистичким или не-детерминистичким алгоритмом рандомизације.
Члан 4(б)(ii)
- ☐ Носити национални број реимбурсације или други национални број, уколико то захтева држава чланица одредишта, заједно са ознаком серије и роком трајања.
Члан 4(б)(iii) до (v)
- ☐ Обезбедити да је вероватноћа погађања серијског броја занемарљива и, у сваком случају, мања од једне на десет хиљада.
Члан 4(с)
- ☐ Обезбедити да комбинација кода производа и серијског броја за паковање остане јединствена најмање годину дана након истека рока трајања или пет година након пуштања у промет или дистрибуцију, у зависности од тога који је рок дужи.
Члан 4(d)

Носиоц података и штампани излаз

Носилац је Data Matrix код, а пропис прецизно наводи шта то значи и колико добро мора бити одштампан. Оба представљају претпоставке усаглашености; стога стандард служи као сигурно уточиште, а не представља само по себи обавезу.

- ☐ Енкодирајте јединствени идентификатор у дводимензионални баркод.
Члан 5(1)
- ☐ Користити машински читљиви Data Matrix код чије су могућности за откривање и исправљање грешака еквивалентне или веће од оних код Data Matrix ECC200; усаглашеност са ISO/IEC 16022:2006 сматраће се испуњењем овог захтева.
Члан 5(2)
- ☐ Испринтајте баркод на глатку, једноличну и слабо рефлектујућу површину.
Члан 5(3)
- ☐ Користити међународно признату и стандардизовану шему кодирања и обезбедити да код производа не буде дужи од 50 знакова и да буде глобално јединствен.
Члан 5(4) и (5)
- ☐ Одредите минимални квалитет штампе потребан да се обезбеди да Data Matrix код остане јасно читљив током читавог ланаца снабдевања онолико дуго колико идентификациони елемент остаје јединствен, и никада не штампајте испод овог стандарда.

Члан 6(2) и (3)

- ☐ Сматрати квалитет штампе оцењен најмање 1,5 у складу са ISO/IEC 15415:2011 као усаглашеност са овим чланом.

Члан 6(4)

- ☐ Код производа, серијски број и, уколико то захтева држава чланица и ако није отштампан на другом месту, национални број, морају бити отштампани у људски читљивом облику поред баркода, где то паковање дозвољава.

Члан 7(1) и (3)

- ☐ Прескочити информације читљиве људском оку само када је збир две најдуже димензије паковања десет центиметара или мање.

Члан 7(2)

Постављање у систем за складиштење података

Систем за складиштење и преузимање података је успостављен и финансиран од стране индустрије, а процес отпремања подлеже строгом правилу секвенце. Све што следи ћутаво пропада ако овај корак не успе.

- ☐ Поставити информације пре него што произвођач одобри лек за продају или дистрибуцију; ова обавеза лежи на носиоцу маркетиншке дозволе или на лицу које ставља на тржиште паралелно увезене или паралелно дистрибуиране производе.

Члан 33. став 1

- ☐ Поднесите елементе података за идентификациони знак, податке за идентификацију производа, имена и адресе произвођача и носиоца маркетиншке дозволе, и списак именованих veleprodavaca.

Члан 33(2)

- ☐ Као произвођач, обезбедите буџет за ово - систем је успостављен и управљан од стране невладина правна лица основана од стране произвођача и носиоца маркетиншке ауторизације, а трошкове сnose произвођачи производа који носе идентификаторе.

Члан 31

- ☐ Повежите се преко структуре прописане Уредбом: централно складиште података и рутер повезани са националним или наднационалним складиштима података, са програмским интерфејсима за софтвер и графичким корисничким интерфејсима за директан приступ.

Члан 32

- ☐ Систем мора да испуни своје стандарде перформанси - сваки складиштер података мора бити физички смештен унутар Уније, водити потпуну евиденцију свих операција и одговорити на најмање 95 одсто упита за мање од 300 милисекунди.

Члан 35

Верификација и нерекогноционисање

Проверују се две карактеристике, а не само једна, и на обрасцу за недостатак залиха налази се сат. Овде се одвија већина свакодневног посла у вези са усаглашеношћу у апотеци или у великопродајном складишту.

- ☐ Проверите оба својства: аутентичност јединственог идентификатора и интегритет уређаја против неовлашћених измена.

Члан 10

- ☐ Проверите идентификациони податак у систему за складиштење и преузимање података; сматра се аутентичним само ако систем садржи активну карактеристику са идентичним кодом производа и серијским бројем.

Чл. 11

- ☐ Потврдите и отпишите предмет у тренутку пуштања у јавну употребу, под условом да сте овлашћени или оспособљени да га пустите у јавну употребу.

Члан 25(1)

- ☐ Искористите изузеће за здравствене установе где је оно примењиво – процес се може спровести у било ком тренутку док је лек у поседу установе, под условом да не дође до продаје између испоруке и издавања лека јавности.

Члан 25(2)

- ☐ Повежите се са националним или наднационалним складиштем података које покрива подручје у којем сте овлашћени или имате дозволу за рад.

чл. 25(3)

- ☐ Не дистрибуирајте даље или издавати паковање са деактивираним идентификационом карактеристиком, осим у случајевима наведеним у Уредби, као што су извоз из Уније или предаја на одлагање.

Члан 12

- ☐ Реактивирати деактивисану идентификациону карактеристику само у року од десет дана, из истих просторија и под истом ауторизацијом, за паковање које није истекло, није евидентирано као повучено, повраћено, намењено за уништење или украдено, и није стављено у промет.

Члан 13. став 1

- ☐ Свака амбалажа чија се идентификациона ознака не може ресетовати мора бити уклоњена из залиха доступних за продају.

Члан 13(2)

- ☐ Када национални закон захтева да veleпродаја изврши брисање од евиденције за одређене примаоце, или када изузетак дозвољава да се то уради раније, уређај против неовлашћеног отварања мора се проверити у тренутку испоруке јавности.

Члан 23, Члан 26, Члан 27

Обавештења, ревизије и ко поседује податке

Систем сам себе надгледа и, чинећи то, такође генерише записе о вама – не само о пакетима. Знање о томе шта он бележи део је знања о чему инспекција може да вас пита.

- ☐ Очекивати да се у систему за складиштење података и на терминалу појави упозоравајућа порука када провера не успе да потврди аутентичност; она ће бити означена као могући случај фалсификовања, под условом да производ није евидентиран као повучен, уклоњен или намењен за уништење.

Члан 36. став б

- ☐ Очекује се да правно лице које управља системом непрекидно прати ове догађаје и без одлагања истражи сваки означен инцидент.

Члан 37(в) и (г)

- ☐ Обезбедити да надлежни национални органи, Европска агенција за лекове и Комисија буду обавештени уколико се потврди случај фалсификовања.

Члан 37(d)

- ☐ Очекује се да се ревизије сваког складишта података спроводе најмање једном годишње током првих пет година након датума примене у држави чланици у којој се складиште података физички налази, и најмање сваке три године након тога.

Члан 37(e)

- ☐ Знајте шта вам припада – ви сте одговорни за податке које генеришете коришћењем система и који се чувају у трагу ревизије, и имате приступ тим подацима, осим информација о производу које су отпремљене и статусу идентификатора; надлежне националне власти имају свој приступ.

Члан 38, Члан 39

Информације о електронском производу

То је део који је још увек подложен променама, и једини исправан начин да се за то испланира јесте да се позива на објављене документе ЕМА, а не на правни датум који још не постоји.

- ☐ Разумевање о чему се ради – овлашћене, законски обавезне информације о производу за медицинске производе, укључујући сажетак карактеристика производа, летак са информацијама за пацијента и ознаку, форматиране за обраду у електронском облику и дистрибуцију путем веба, платформи и у штампаном облику.

ЕМА, страница о електронским информацијама о производу

- ☐ Подношење се тренутно сматра добровољним – до пуног ступања на снагу ревидираног општег законодавства о лековима, подношење ePI за централно одобрене лекове је добровољно, а преводи на друге језике су у овој фази опционални.

- ☐ Планирајте према путоказу, а не према року - добровољни почетак за вакцине у четвртм кварталу 2026. године, за онколошке производе у првој половини 2027. и за све централно одobreне производе у другој половини 2027. године, иако је сам документ означен као нацрт.

ЕМА путоказ, 20. март 2026.

- ☐ Надовезујући се на заједнички стандард усвојен од стране регулаторне мреже након пилот-пројекта од јула 2023. до августа 2024. године, који се заснива на HL7 FHIR.

ЕМА, страница о електронским информацијама о производу

- ☐ Наведено као "очекивано 2028. године" - реформа је политички договорена 11. децембра 2025. године, а ЕМА и даље описује њено ступање на снагу и пуну примену као "очекивано", а не као "завршено".

ЕМА, Реформа фармацеутског законодавства ЕУ

Рокови

Рокови који се односе на лек. Рокови за серијализацију су на снази и спроводе се; рокови за ePI су преузети из планирајућих докумената ЕМА и означени су као такви, јер за њих још не постоји законски рок.

2. ЈАНУАР 2013.

Директива о фалсификовању мора бити спроведена.

До тог датума, државе чланице су биле обавезне да доведу у примену законе, прописе и административне одредбе неопходне за усклађивање са Директивом 2011/62/EU (члан 2). Ово је Директива која је увела безбедносне карактеристике наведене у члану 54(о) и члану 54а Директиве 2001/83/E3 и која је оштрије регулисала правила о veleпродајној дистрибуцији и активним супстанцама.

9. ФЕБРУАР 2019.

Безбедносне карактеристике ће постати обавезне

Делегавана уредба (ЕУ) 2016/161 ступа на снагу од овог датума (члан 50). Сваки пакет који мора да има наведене карактеристике мора да носи јединствени идентификатор у облику дводимензионалног Data Matrix кода, који је проверен и евидентиран у систему за складиштење и преузимање података у складу са Поглављем VII.

9. ФЕБРУАР 2025.

Преостали национални системи се додају

Државе чланице које су већ имале у функцији сопствене системе за верификацију имале су до тог дана најкасније да примене чланове од 1 до 48 Делегационог прописа (ЕУ) 2016/161 (члан 50). Од овог датума хармонизоване безбедносне карактеристике примењују се у целој Унији, а инфраструктура је потпуна.

ПРЕ СВАКОГ
ИЗДАЊА

Отпремите пре него што се пакет обради

Носилац маркетиншке дозволе мора да обезбеди да се информације унесу у систем за складиштење и преузимање података пре него што произвођач пусти лек у промет или дистрибуцију (члан 33 став 1). Паковање које стигне до veleprodavца пре него што се његови идентификациони подаци евидентирају у систему не може се проверити.

У ТРЕНУТКУ
ПРЕДАЈЕ

Провери и отпиши

Лица овлашћена или оспособљена за издавање лекова јавности проверавају безбедносне карактеристике и бележе јединствени идентификатор у тренутку издавања лекова јавности (члан 25(1)). Здравствене установе могу то учинити раније, под условом да лек остане у њиховом поседу и да у међувремену не дође до продаје (члан 25(2)).

У РОКУ ОД ДЕСЕТ
ДАНА

Рок за повраћај новца

Деактивисана идентификациона функција може бити поново активирана тек након десет дана, са истог места и под истом ауторизацијом, у случају паковања које није истекло, није евидентирано као повучено, повраћено, намењено за уништење или украдено, и није пуштено у промет (члан 13 став 1). Све што је ван овог рока не може бити враћено у продајни асортиман.

ЧЕТВРТИ
КВАРТАЛ 2026.
ДО ДРУГЕ
ПОЛОВИНЕ 2027.

Добровољно објављивање електронских информација о производу

Рoadmap ЕМА од 20. марта 2026. године предвиђа добровољно увођење вакцина у четвртм кварталу 2026. године, онколошких производа у првој половини 2027. године и свих централно одобрених производа у другој половини 2027. године. Овај план је означен као нацрт; молимо вас да квартал третирасте као основу за планирање, а не као крајње рокове.

ОЧЕКУЈЕ СЕ 2028.
ГОДИНЕ

Фармацеутска реформа ступа на снагу

Парламент и Савет су постигли политички споразум 11. децембра 2025. године. ЕМА описује ступање на снагу усвојених законодавних аката и прелазак на пуну примену као "очекивано", а не као "које се већ догодило", а подношење еРI остаје добровољно док ревидирано законодавство не ступи у потпуности на снагу. Ниједна од ових чињеница тренутно не представља датум на основу којег можете планирати објављивање.

НИЈЕ ПЛАНИРАНО
НИКАКВО
ЗАКОНОДАВСТВО.

У паковању није укључен пасош производа.

Члан 1 став 2 тачка ц) и д) Уредбе (ЕУ) 2024/1781 искључују лекове за људску и ветеринарску употребу из обухвата Уредбе о екодизајну. Неће бити делегираног ESPR акта нити обавезног пасоша производа за лекове.

Извори

Документи из којих је изведен овај контролни списак и шта сваки од њих обухвата. Делегавана уредба (ЕУ) 2016/161 је измењена од свог усвајања; стога би требало да консултујете консолидовану верзију на EUR-Lex.

Документ	Сврха
Директива 2011/62/EU	Правни основ. Увео је безбедносне карактеристике у члан 54(о) Директиве 2001/83/ЕС и одредио у члану 54а(1) које производе морају да их носе. Члан 2 утврђује рок за транспозицију као 2. јануар 2013. године.

Документ	Сврха
Делегацијска уредба (ЕУ) 2016/161	Механика. Члан 4 утврђује садржај идентификационог елемента, Чланови 5–7 обухватају медијум и штампање; чланови 10–13 обухватају верификацију и дерегистрацију; чланови 25–27 обухватају апотеку; поглавље VII обухвата чување података; члан 45, заједно са анексима I и II, обухвата обим примене; а члан 50 утврђује рокове.
ЕМА о електронским информацијама о производу	Шта је ePI, заједнички стандард усвојен од стране мреже, пилот-пројекат који траје од јула 2023. до августа 2024. и тренутни водич који укључује путну мапу. Део у којем се заправо мења распоред ePI.
Упутство ЕМА о подношењу ePI у оквиру централизованог поступка	Упутство за подносиоце од 1. септембра 2026. године. Ово је документ који, својим речима, наводи да је подношење добровољно све док ревидирани прописи не ступе на пуну снагу.
ЕМА о реформи фармацеутског законодавства ЕУ	Тренутни статус нове Директиве и нове Уредбе, након политичког споразума од 11. децембра 2025. и очекиваног прелазног периода. Проверите ово пре него што неку датум на слајду узмете здраво за готово.

Како да припремите

Шест корака, по редоследу у којем дају резултате, од разјашњавања обима примене до странице са информацијама о производу након што је она структурисана.

1. **Класификујте асортиман производа:** За сваки производ утврдите да ли поседује безбедносне карактеристике и заснијте своје образложење на Анексу I или Анексу II, а не на успостављеној пракси. Производи који се издају само на рецепт, а који су изузети, најчешће се погрешно класификују.
2. **Проверите квалитет штампе, а не само податке:** Узмите паковања са три производне линије и упоредите их са минималним стандардом квалитета штампе који сте утврдили. Data Matrix код који се исправно дешифрује у почетку, али не функционише након годину дана складиштења, представља позив на повлачење производа.
3. **Проверите редослед отпремања:** Уверите се да ниједна серија не буде пуштена у промет пре него што њени идентификациони подаци буду у систему за складиштење података, и да се листа овлашћених veleпродаваца одржава, а не да је постављена једнократно.
4. **Документујте правила за отпис која се примењују на вас:** десетодневни рок за поништење, повластице за здравствене организације и сва национална правила која убрзавају процес за veleпродавца. Ово варира по тржиштима и припада у приручник са процедурама, а не у нечије сећање.
5. **Сада организујте информације о производу у поља:** стручне информације, летак са информацијама за пацијента и ознаке као структурирани садржај, при чему се сва замена задржава. Управо то ће захтевати ePI, а то ће се исплатити чак и пре тога током ревизија.
6. **Проведите пилот-пројекат са неколико производа:** [бесплатно се региструјте](#), једном подесите поља у овој контролној листи и објавите детаље о неколико стварних медицинских производа. Одобрен текст може бити јавно доступан, док евиденције о серијама и евиденције о ланацу хладног ланца остају доступне само регистрованим корисницима, а QR код је постављен поред Data Matrix кода, а не уместо њега.

Последњи updated 08.09.2026. Тренутна верзија ове контролне листе:

<https://transpareo.com/sr/siektori/farmatsieutski-prieparati/lista-za-provieru-farmatsieutski-prieparati>