

Checklista för läkemedelsbranschen: serialisering idag och ePI som nästa steg

Unikt identifieringsmärke, Data Matrix-kod, datalagring, kontroll och avregistrering enligt lagstiftningen om förfalskning, samt status för ePI – att bocka av.

Vad denna checklista omfattar

Typ av checklista. Dessa skyldigheter gäller idag enligt gällande lagstiftning. EU har undantagit denna bransch från produktpasset, vilket innebär att det inte kommer att följa någon lagstiftning om pass; vi uppdaterar denna lista om den underliggande lagstiftningen ändras.

Denna checklista ingår i vårt [uppslagsverk om det digitala produktpasset för läkemedelsbranschen](#), som täcker den rättsliga situationen, rollerna, obligatoriska uppgifter och officiella dokument för hela branschen; den här sidan begränsar sig till de skyldigheter som du kan bocka av redan idag.

Läkemedelsbranschen har inget krav på pass och identifierar enskilda förpackningar under en längre tid än någon annan bransch som har ett sådant krav. Denna lista sammanfattar vad [delegerad förordning \(EU\) 2016/161](#) ställer krav på tillverkare, godkännandeinnehavare, grossister och apotek, på grundval av vad som fastställs i [direktiv 2011/62/EU](#) har skapat, och hur den elektroniska produktinformationen faktiskt ser ut idag, istället för hur den beskrivs på ett papper. Tidsfristerna följer i form av en tidslinje, de officiella dokumenten finns länkade under "Källor" och hela listan finns nedan som en PDF-fil att ladda ner.

Det finns två saker som inte framgår av denna lista. Den innebär inte att ett passnummer kan ersätta kontrollen mot systemet för lagring och hämtning av uppgifter, eftersom det inte fungerar. Och den anger inget datum för läkemedelsreformen, eftersom rättsakterna inte har offentliggjorts i Europeiska unionens officiella tidning.

Måste er förpackning vara försedd med säkerhetsmärkningar?

Börja här, eftersom svaret inte är detsamma för alla produkter i ert sortiment, och det finns en lista i båda riktningarna.

- ☐ Säkerhetsmärkningsen gör det möjligt för grossister och personer som är behöriga eller bemyndigade att lämna ut läkemedel till allmänheten att kontrollera läkemedlets äkthet och identifiera enskilda förpackningar, därtill finns en anordning för att kontrollera om den yttre förpackningen har manipulerats. Artikel 54 omfattar läkemedel med undantag för radioaktiva läkemedel.

Art. 54 o i direktiv 2001/83/EG

- ☐ Receptbelagda läkemedel ska vara försedda med säkerhetsmärkningsen, såvida de inte är upptagna på listan över undantag.

Artikel 54a.1 i direktiv 2001/83/EG

- ☐ Läkemedel som inte är receptbelagda ska inte förses med dessa säkerhetsmärken, såvida de inte undantagsvis har förtecknats efter att ha bedömts vara utsatta för förfälskning.

Artikel 54a.1 i direktiv 2001/83/EG

- ☐ Kontrollera undantagslistan innan du antar att ett receptbelagt läkemedel omfattas - där anges homeopatiska läkemedel, radionuklidgeneratorer, kit och radionuklidprekursorer, vissa läkemedel för nya terapier, medicinska gaser, lösningar för parenteral näring och elektrolytbalans, sköljvätskor, kontrastmedel, allergitest och allergenextrakt, samt de tillägg som har gjorts i bilagan sedan dess. Den håller på att ändras; läs därför själva i den istället för en sammanfattning.

Bilaga I, artikel 45.1

- ☐ Kontrollera även den andra förteckningen - magsyrabeständiga hårda kapslar med omeprazol à 20 mg och 40 mg är de enda receptfria produkterna som måste vara märkta med dessa uppgifter.

Bilaga II, artikel 45.2

Det individuella kännetecknet

Fem dataelement och två regler om slumpmässighet och entydighet. Det är just detta som avgör om din serialisering går att verifiera, och allt finns samlat i en enda artikel.

- ☐ Anbringa ett unikt identifieringsmärke på förpackningen i form av en kombination av siffror eller bokstäver och siffror som är entydig för just den förpackningen.

Art. 4 a

- ☐ Använda en produktkod som åtminstone anger namn, vanlig benämning, doseringsform, styrka, förpackningsstorlek och förpackningstyp.

Art. 4 b i

- ☐ Använda ett serienummer bestående av högst 20 numeriska eller alfanumeriska tecken, genererat genom en deterministisk eller icke-deterministisk randomiseringsalgoritm.

Art. 4 b ii

- ☐ Ange det nationella ersättningsnumret eller ett annat nationellt nummer, om den mottagande medlemsstaten kräver detta, samt batchbeteckning och utgångsdatum.

Artikel 4 b iii-v

- ☐ Sannolikheten för att ett serienummer kan gissas ska vara försumbar och i alla fall understiga en på tiotusen.

Art. 4 c

- ☐ Kombinationen av produktkod och serienummer för förpackningen ska vara entydig fram till minst ett år efter utgångsdatumet eller fem år efter att den släppts för försäljning eller distribution, beroende på vilken tidsperiod som är längst.

Art. 4 d

Datamediet och utskriften

Bäraren är en Data Matrix-kod, och förordningen anger exakt vad det innebär och hur väl den måste vara tryckt. Båda dessa är antaganden om överensstämmelse, vilket innebär att standarden utgör en säker hamn och inte själva skyldigheten.

- ☐ Koda det unika identifieringskännetecknet i en tvådimensionell streckkod.

Art. 5, punkt 1

- ☐ Använda en maskinläsbar Data Matrix-kod vars felupptäckt och felkorrigering motsvarar eller överstiger den för Data Matrix-koden ECC200; överensstämmelse med ISO/IEC 16022 från 2006 anses uppfylla detta krav.

Art. 5, punkt 2

- ☐ Streckkoden ska tryckas på en slät, jämn och svagt reflekterande yta.

Art. 5 stycke 3

- ☐ Använd ett internationellt erkänt och standardiserat kodningsschema och se till att produktkoden består av högst 50 tecken samt är entydig över hela världen.

Art. 5, punkterna 4 och 5

- ☐ Fastställ den lägsta utskriftskvalitet som säkerställer att Data Matrix-koden förblir väl läsbar genom hela leveranskedjan så länge som identifieringskoden förblir entydig, och tryck aldrig med lägre kvalitet än så.

Art. 6, punkterna 2 och 3

- ☐ En tryckkvalitet som enligt ISO/IEC 15415 från 2011 har fått betyget minst 1,5 ska anses uppfylla kraven i denna artikel.

Art. 6, punkterna 4

- ☐ Produktkod, serienummer och, om en medlemsstat så kräver och det inte är tryckt någon annanstans, det nationella numret ska tryckas i läsbar form bredvid streckkoden, där förpackningen medger det.

Art. 7, punkterna 1 och 3

- ☐ De läsbara uppgifterna får utelämnas endast om summan av förpackningens två längsta mått är tio centimeter eller mindre.

Art. 7, punkt 2

Uppladdning till datalagringssystemet

Systemet för lagring och hämtning av data har upprättats och finansierats av industrin, och uppladdningen följer strikta regler för ordningsföljd. Allt som sker därefter misslyckas utan att det märks om detta steg inte genomförs korrekt.

- ☐ Ladda upp informationen innan tillverkaren godkänner läkemedlet för försäljning eller distribution; skyldigheten åligger innehavaren av godkännandet eller den person som släpper ut parallellimporterade eller parallelldistribuerade produkter på marknaden.

Art. 33.1

- ☐ Överföra uppgifterna om identifieringskoden, produktidentifieringsuppgifterna, namn och adresser till tillverkaren och innehavaren av godkännandet samt förteckningen över utsedda grossister.

Art. 33, punkt 2

- ☐ Som tillverkare ska man avsätta medel för detta – systemet inrättas och drivs av ideella juridiska personer som tillverkare och innehavare av godkännandet har grundat, och kostnaderna bärs av tillverkarna av de produkter som är försedda med identifieringsmärkena.

Art. 31

- ☐ Ansluta sig till den struktur som föreskrivs i förordningen, nämligen ett centralt datalager och en central datarouter med anslutna nationella eller överstatliga datalager, med programmeringsgränssnitt för programvara och grafiska gränssnitt för direkt åtkomst.

Art. 32

- ☐ Systemet ska mätas mot sin egen prestandanivå – varje datalagringseenhet ska fysiskt vara belägen inom unionen, föra en fullständig revisionsspårbarhet över sina processer och svara på minst 95 procent av förfrågningarna på mindre än 300 millisekunder.

Art. 35

Granskning och avskrivning

Det är två kriterier som kontrolleras, inte bara ett, och på avbokningen finns en klocka. Det är här som den största delen av det dagliga compliance-arbetet i ett apotek eller ett grossistlager utförs.

- ☐ Kontrollera båda egenskaperna: äktheten hos det individuella identifieringsmärket och att enheten är skyddad mot manipulation.

Art. 10

- ☐ Kontrollera identifieringsmärket mot systemet för lagring och hämtning av data; det anses endast vara äkta om systemet innehåller ett aktivt märke med identisk produktkod och identiskt serienummer.

Art. 11

- ☐ Kontrollera och avregistrera vid tidpunkten för utlämnande till allmänheten, om du är bemyndigad eller behörig att utlämna till allmänheten.

Art. 25, punkt 1

- ☐ Utnyttja förenklingen för hälso- och sjukvårdsinrättningar där den är tillämplig – förfarandet får genomföras när som helst under den tid då läkemedlet är i inrättningens besittning, så länge ingen försäljning sker mellan leverans och utlämning till allmänheten.

Art. 25, punkt 2

- ☐ Anslut dig till det nationella eller överstatliga datalagret som betjänar det område där du är bemyndigad eller behörig.

Art. 25, punkt 3

- ☐ En förpackning med avregistrerat identifieringsmärke får inte säljas vidare eller lämnas ut, utom i de fall som anges i förordningen, till exempel vid export från unionen eller överlämnande för bortskaffande.

Art. 12

- ☐ Återaktivera en avregistrerad identifieringskod endast inom tio dagar, från samma lokaler och med samma tillstånd, för en förpackning vars giltighetstid inte har löpt ut och som inte är registrerad som återkallad, återtagen, avsedd för förstöring eller stulen och som inte har överlämnats till allmänheten.

Art. 13 stycke 1

- ☐ Varje förpackning vars identifieringsmärkning inte kan återställas ska hållas borta från det säljbara lagret.

Art. 13, punkt 2

- ☐ Om nationell lagstiftning föreskriver att avbokningen för vissa mottagare ska ske hos grossisten eller om ett undantag medför att den sker tidigare, ska skyddet mot manipulation kontrolleras vid tidpunkten för överlämnandet till allmänheten.

Art. 23, art. 26, art. 27

Varningsmeddelanden, revisioner och vem som äger uppgifterna

Systemet övervakar sig självt och genererar därvid även dokumentation om dig, inte bara om förpackningarna. Att veta vad systemet registrerar är en del av att veta vad en inspektion kan komma att fråga om.

- ☐ Räkna med att ett varningsmeddelande visas i datalagret och på terminalen om en kontroll inte bekräftar äktheten; produkten markeras då som ett möjligt förfalskningsfall, såvida den inte är registrerad som återkallad, återtagen eller avsedd för förstöring.

Art. 36 b

- ☐ Räkna med att den juridiska personen som driver verksamheten kontinuerligt övervakar dessa händelser och omedelbart utreder varje markerad händelse.

Art. 37 c och d

- ☐ Räkna med att de behöriga nationella myndigheterna, Europeiska läkemedelsmyndigheten och kommissionen underrättas om en förfalskning bekräftas.
Art. 37 d
- ☐ Räkna med att varje datalager ska genomgå revisioner, minst en gång per år under de första fem åren efter ikraftträdandet i den medlemsstat där datalagret fysiskt är beläget, och därefter minst vart tredje år.
Art. 37 e
- ☐ Vet vad som tillhör er – ni ansvarar för de uppgifter som ni genererar vid användningen av systemet och som lagras i revisionsspåret, och ni har tillgång till dem, med undantag för den uppladdade produktinformationen och statusen för ett identifieringskännetecken; de behöriga nationella myndigheterna har en egen åtkomst.
Art. 38, art. 39

Elektronisk produktinformation

Det är den delen som fortfarande är i förändring, och det enda rimliga sättet att planera för den är att utgå från de dokument som EMA har offentliggjort, inte från ett datum för ikraftträdande som ännu inte fastställts.

- ☐ Förstå vad det handlar om – den godkända, lagstadgade produktinformationen för läkemedel, inklusive produktinformation för vårdpersonal, bipacksedel och märkning, anpassad för bearbetning i elektronisk form och spridning via webben, plattformar och tryck.
EMA, sida om elektronisk produktinformation
- ☐ Betrakta inlämningen som frivillig i dagsläget – tills den reviderade allmänna läkemedelslagstiftningen träder i kraft fullt ut är inlämningen av ePI för centralt godkända läkemedel frivillig, och översättningar till övriga språk är valfria i detta skede.
EMA:s vägledning för sökande, 1 september 2026
- ☐ Planera utifrån tidsplanen och inte utifrån en tidsfrist – frivillig start för vacciner under fjärde kvartalet 2026, för onkologiska produkter under första halvåret 2027 och för alla centralt godkända produkter under andra halvåret 2027, varvid dokumentet självt betecknas som ett utkast.
EMA:s tidsplan, 20 mars 2026
- ☐ Bygga vidare på den gemensamma standard som regleringsnätverket antog efter pilotprojektet från juli 2023 till augusti 2024 och som baseras på HL7 FHIR.
EMA, sida om elektronisk produktinformation
- ☐ Ange 2028 som förväntat år – reformen godkändes politiskt den 11 december 2025, och EMA beskriver ikraftträdandet och den fullständiga tillämpningen fortfarande som förväntade och inte som genomförda.
EMA, reform av EU:s läkemedelslagstiftning

Tidsfrister

De tidsfrister som gäller för ett läkemedel. Tidsfristerna för serialisering gäller och kommer att tillämpas; ePI-tidsfristerna härrör från EMA:s planeringsdokument och är markerade som sådana, eftersom det ännu inte finns något rättsligt bindande datum för dem.

2 JANUARI 2013

Direktivet om varumärkesförfalskning måste genomföras

Senast denna dag måste medlemsstaterna ha infört de lagar och andra författningar som krävs för att följa direktiv 2011/62/EU (artikel 2). Det är den direktiv som införde säkerhetsmärkningen i artikel 54 o och artikel 54a i direktiv 2001/83/EG och som skärpte reglerna för grossistdistribution och aktiva substanser.

9 FEBRUARI 2019

Säkerhetsfunktionerna blir obligatoriska

Delegationsförordningen (EU) 2016/161 gäller från och med denna dag (artikel 50). Varje förpackning som måste vara märkt med dessa uppgifter ska ha ett unikt identifieringsnummer i form av en tvådimensionell Data Matrix-kod, som kontrolleras och registreras i det system för lagring och hämtning av data som avses i kapitel VII.

9 FEBRUARI 2025

De sista nationella systemen läggs till

De medlemsstater som redan hade egna verifieringssystem hade fram till och med denna dag på sig att tillämpa artiklarna 1–48 i den delegerade förordningen (EU) 2016/161 (artikel 50). Från och med denna dag gäller de harmoniserade säkerhetskännetecknen i hela unionen, och infrastrukturen är fullt utbyggd.

INNAN VARJE
GODKÄNNANDE

Ladda upp innan satsen skickas iväg

Innehavaren av godkännandet ska se till att uppgifterna laddas upp till systemet för lagring och hämtning av data innan tillverkaren släpper ut läkemedlet för försäljning eller distribution (artikel 33.1). En förpackning som når en grossist innan dess identifieringsuppgifter finns registrerade i systemet kan inte kontrolleras.

VID
INLÄMNINGSTILL-
FÄLLET

Kontrollera och avboka

Personer som är behöriga eller bemyndigade att lämna ut läkemedel till allmänheten ska kontrollera säkerhetsmärkena och avregistrera det individuella identifieringsmärket vid utlämnandet till allmänheten (art. 25.1). Vårdinrättningar får göra detta tidigare, så länge läkemedlet är i deras besittning och ingen försäljning äger rum under tiden (art. 25, andra stycket).

INOM TIO DAGAR

Fönstret för återbokning

Ett avbokat identifieringsmärke får endast återaktiveras inom tio dagar, från samma lokaler och med samma tillstånd, för en förpackning som inte har gått ut, inte registrerats som återkallad, återtagen, avsedd för destruering eller stulen och som inte har lämnats ut till allmänheten (art. 13, punkt 1). Allt som faller utanför detta tidsintervall återförs inte till det försäljningsbara lagret.

4:E KVARTALET 2026
TILL 2:A HALVÅRET
2027

Frivillig införande av elektronisk produktinformation

EMA:s tidsplan från den 20 mars 2026 förutsätter en frivillig start för vacciner under fjärde kvartalet 2026, för onkologiska läkemedel under första halvåret 2027 och för alla centralt godkända läkemedel under andra halvåret 2027. Tidsplanen är markerad som ett utkast; betrakta kvartalen som en planeringsgrund och inte som tidsfrister.

FÖRVÄNTAS 2028

Läkemedelsreformen träder i kraft

Parlamentet och rådet nådde en politisk överenskommelse den 11 december 2025. EMA beskriver ikraftträdandet av de antagna rättsakterna och övergången till full tillämpning som förväntat och inte som genomfört, och inlämningen av ePI förblir frivillig tills den reviderade lagstiftningen gäller fullt ut. Inget av detta är hittills ett datum som ni kan planera en lansering utifrån.

INGEN RÄTTSAKT
PLANERAD

Inget produktpass på köpet

Artikel 1.2 c och d i förordning (EU) 2024/1781 undantar humanläkemedel och veterinärläkemedel från förordningen om miljöanpassad konstruktion. Det kommer inte att finnas någon delegerad ESPR-rättsakt och inget obligatoriskt produktpass för läkemedel.

Källor

De dokument som denna checklista bygger på, och vad vart och ett av dem syftar till. Den delegerade förordningen (EU) 2016/161 har ändrats sedan den antogs; läs därför den konsoliderade versionen på EUR-Lex.

Dokument	Syfte
Direktiv 2011/62/EU	Den rättsliga grunden. Den har infört säkerhetsmärknings i artikel 54 o i direktiv 2001/83/EG och i artikel 54a.1 fastställt vilka produkter som ska föras med den. I artikel 2 anges genomförandefristen till den 2 januari 2013.
Delegationsförordning (EU) 2016/161	Mekanismen. Artikel 4 om säkerhetsmärkningens innehåll, art. 5–7 bärare och utskrift, art. 10–13 kontroll och avregistrering, art. 25–27 apoteket, kapitel VII datalagring, art. 45 med bilagorna I och II tillämpningsområdet, art. 50 tidsfristerna.
EMA om elektronisk produktinformation	Vad ePI är, vilken gemensam standard nätverket har antagit, samt pilotprojektet från juli 2023 till augusti 2024 och den aktuella vägledningen med tidsplan. Platsen där ePI-tidsplanen faktiskt ändras.
EMA:s vägledning om ePI-inlämning inom det centraliserade förfarandet	Vägledningen för sökande från den 1 september 2026. Det är det dokument som med egna ord anger att inlämningen är frivillig tills den reviderade lagstiftningen träder i kraft fullt ut.
EMA om reformen av EU:s läkemedelslagstiftning	Läget för den nya direktiven och den nya förordningen, med den politiska överenskommelsen från den 11 december 2025 och den förväntade övergången. Kontrollera detta innan du litar på ett datum i en presentation.

Så här förbereder du dig

Sex steg i den ordning de ger resultat, från att klargöra tillämpningsområdet till den sida som innehåller produktinformationen så snart den finns i strukturerad form.

1. **Klassificera sortimentet:** Avgör för varje produkt om den uppfyller säkerhetskraven och motivera detta utifrån bilaga I eller bilaga II, inte utifrån vana. De undantagna receptbelagda produkterna är de som oftast klassificeras felaktigt.
2. **Kontrollera trycket, inte bara uppgifterna:** Ta ut förpackningar från tre produktlinjer och kontrollera att de uppfyller den minimikvalitet på trycket som ni har fastställt. En Data Matrix-kod som nyligen avkodats men som inte fungerar efter ett år i lagret innebär en återkallelse i förväg.
3. **Kontrollera ordningen vid uppladdningen:** Se till att inget parti släpps innan dess identifieringsuppgifter finns i datalagringsystemet, och att listan över utsedda grossister underhålls och inte bara anges en gång.
4. **Skriv ner de avbokningsregler som gäller för er:** tio-dagarsfönstret för återbokning, undantaget för hälso- och sjukvårdsinrättningar och alla nationella regler som flyttar fram steget till grossisten. Detta varierar beroende på marknad och hör hemma i en arbetsbeskrivning, inte i någons minne.
5. **Organisera produktinformationen i fält redan nu:** produktinformation, bipacksedel och märkning som strukturerat innehåll, där varje föråldrad version sparas. Det är precis vad ePI kommer att kräva, och det lönar sig redan i förväg vid revisioner.
6. Genomför **ett pilotprojekt med en handfull produkter:** [Registrera er kostnadsfritt](#), skapa fälten i denna checklista en gång och publicera några verkliga läkemedel. Den godkända texten kan vara offentlig, medan batchningsdokument och kylkedjedokumentation förblir bakom inloggat område, och QR-koden placeras bredvid Data Matrix-koden och inte i stället för den.

Uppdaterad 08.09.2026. Den aktuella versionen av denna checklista:

<https://transpareo.com/sv/bransch/laekemedel/checklista-laekemedel>