

Günümüzün seri numarası atama süreci için ilaç kontrol listesi ve bir sonraki adım olarak ePI

Özel tanımlama özelliği, Data Matrix kodu, veri deposu, sahtecilikle mücadele mevzuatına göre kontrol ve kayıt silme işlemleri; ayrıca ePI'nin mevcut durumu – kontrol listesi.

Bu kontrol listesi neleri kapsamaktadır?

Bu kontrol listesi türü. Bu yükümlülükler, mevcut mevzuata göre bugün de geçerlidir. AB, bu sektörü ürün pasaportu kapsamı dışında tutmuştur; dolayısıyla bu konuda bir yasal düzenleme yapılmayacaktır; ilgili mevzuatta bir değişiklik olması halinde bu listeyi güncelleyeceğiz.

Bu kontrol listesi, [ilaç sektörü için dijital ürün pasaportu konusundaki referans kılavuzumuzun](#) bir parçasıdır; söz konusu kılavuz, tüm sektör için yasal durumu, rolleri, zorunlu verileri ve resmi belgeleri kapsamaktadır; bu sayfa ise bunları, bugün yerine getirebileceğiniz yükümlülüklerle sınırlandırmaktadır.

İlaç sektöründe kimlik kartı zorunluluğu bulunmamaktadır ve bu sektör, kimlik kartı zorunluluğu olan diğer tüm sektörlerden daha uzun süredir tek tek ambalajları tanımlamaktadır. Bu liste, [\(AB\) 2016/161 sayılı Delege Yönetmelik](#) tarafından getirilen ve [2011/62/EU sayılı Direktif](#) tarafından oluşturulan temele dayanarak, [Delegate Regulation (EU) 2016/161](https://eur-lex.europa.eu/eli/reg_del/2016/161/oj) tarafından üreticiler, ruhsat sahipleri, toptancılar ve eczanelerden talep edilen hususları ve elektronik ürün bilgilerinin bugün gerçekte ne durumda olduğunu, bir slaytta yazılanların aksine ele almaktadır. Son tarihler bir zaman çizelgesi olarak verilmiştir, resmi belgelere Kaynaklar bölümünden ulaşılabilir ve listenin tamamı aşağıda PDF olarak indirilebilir.

Bu liste iki şeyi belirtmiyor. Pasaport numarasını, veri depolama ve erişim sistemine karşı yapılan kontrolün yerine geçecek bir unsur olarak göstermiyor; çünkü bu hiçbir işe yaramaz. Ayrıca, ilaç reformu için bir tarih de belirlemiyor; çünkü ilgili yasal düzenlemeler Resmi Gazete’de yayınlanmadı.

Ambalajınızda güvenlik özellikleri bulunması gerekiyor mu?

Buradan başlayın, çünkü yanıt ürün yelpazenizdeki her ürün için aynı değildir ve her iki yönde de bir liste bulunmaktadır.

- ☐ Güvenlik özellikleri, toptancılara ve halka ilaç dağıtma yetkisi veya izni bulunan kişilere, ilacın orijinalliğini doğrulama ve tek tek ambalajları tanımlama imkânı sağlar; buna ek olarak, dış ambalajın kurcalanıp kurcalanmadığını kontrol etmeye yarayan bir düzenek de bulunmaktadır. Bu madde, radyofarmasötikler hariç olmak üzere tüm ilaçları kapsamaktadır.
2001/83/EG sayılı Direktifin 54. maddesinin o bendi
- ☐ Reçeteyle satılan ilaçlar, istisna listesinde yer almadıkları sürece güvenlik özelliklerini taşımalıdır.
2001/83/EG sayılı Direktifin 54a. maddesinin 1. fıkrası
- ☐ Reçetesiz satılan ilaçlar, sahteciliğe maruz kalma riski olduğu değerlendirilerek istisna olarak listeye alınmadıkça, bu güvenlik özelliklerini taşımazlar.
2001/83/EG sayılı Direktifin 54a. maddesinin 1. fıkrası
- ☐ Reçeteyle satılan bir ürünün kapsamda olduğunu varsaymadan önce istisna listesini kontrol edin; bu listede homeopatik ilaçlar, radyonüklid üreteçleri, kitler ve radyonüklid öncülleri, yeni tedavi yöntemlerine yönelik belirli ilaçlar, tıbbi gazlar, parenteral beslenme ve elektrolit dengesi için çözeltiler, yıkama solüsyonları, kontrast maddeleri, alerji testleri ve alerjen özütleri, buna ek olarak, o zamandan beri ekte yer alan yeni girişleri de kontrol edin. Ek değiştirilmektedir; bu nedenle özetini değil, ek metnini kendiniz okuyun.
Ek I, Madde 45, Paragraf 1
- ☐ Diğer listeyi de kontrol edin – 20 mg ve 40 mg omeprazol içeren mide asidine dirençli sert kapsüller, bu özellikleri taşımak zorunda olan tek reçetesiz ürünlerdir.
Ek II, Madde 45, 2. fıkra

Kişiyi özgü tanımlama özelliği

Beş veri ögesi ve rastgelelik ile tek anlamlılık konusunda iki kural. Seri hale getirme işleminizin doğrulanabilir olup olmayacağını belirleyen kısım budur ve tek bir makalede yer almaktadır.

- ☐ Ambalajın üzerine, o ambalaj için benzersiz olan sayısal veya alfasayısal karakterlerden oluşan bir tanımlama işareti eklemek.
Madde 4, (a) bendi
- ☐ En azından adı, yaygın adı, sunum biçimini, dozajını, ambalaj boyutunu ve ambalaj türünü gösteren bir ürün kodu bulundurmak.
Madde 4, b bendi, i fıkrası
- ☐ Deterministik veya deterministik olmayan bir rastgeleştirme algoritmasıyla oluşturulan, en fazla 20 sayısal veya alfasayısal karakterden oluşan bir seri numarası bulundurmak.
Madde 4, b bendi, ii. alt bendi
- ☐ Hedef üye devletin talep etmesi halinde, ulusal masraf geri ödeme numarasını veya başka bir ulusal numarayı, buna ek olarak parti tanımını ve son kullanma tarihini belirtmek.
Madde 4, b bendi, iii ila v maddeleri

- ☐ Bir seri numarasının tahmin edilebilme olasılığı ihmal edilebilir düzeyde olmalı ve her halükarda on binde birden az olmalıdır.

Madde 4, c bendi

- ☐ Ürün kodu ve seri numarasının oluşturduğu kombinasyonun, son kullanma tarihinden en az bir yıl sonra veya satışa veya dağıtımına izin verildiği tarihten beş yıl sonra (hangisi daha uzunsa) kadar ambalaj için benzersiz olması gerekir.

Madde 4, d bendi

Veri taşıyıcısı ve baskı

Taşıyıcı, bir Data Matrix kodudur ve yönetmelik, bunun ne anlama geldiğini ve ne kadar iyi basılması gerektiğini tam olarak belirtmektedir. Her ikisi de uygunluk varsayımlarıdır; dolayısıyla standart, bir güvence kaynağıdır, zorunluluğun kendisi değildir.

- ☐ İki boyutlu bir barkodda bireysel tanımlama özelliğini kodlamak.

Madde 5, 1. fıkra

- ☐ Hata algılama ve düzeltme özellikleri ECC200 Data Matrix koduna eşit veya bundan daha yüksek olan, makine tarafından okunabilir bir Data Matrix kodu kullanmak; 2006 tarihli ISO/IEC 16022 standardına uygunluk, bu şartın yerine getirilmiş sayılır.

Madde 5, 2. fıkra

- ☐ Çubuk kodunu pürüzsüz, düzgün ve az yansıtıcı bir yüzeye basmak.

Madde 5, 3. fıkra

- ☐ Uluslararası olarak tanınan ve standartlaştırılmış bir kodlama şeması kullanmalı ve ürün kodunu 50 karakterden az tutmalı ve dünya çapında benzersiz olmalıdır.

Madde 5, Paragraf 4 ve 5

- ☐ Data Matrix kodunun, tanımlama özelliğinin benzersiz kaldığı süre boyunca tüm tedarik zinciri boyunca okunabilirliğini koruyacak asgari baskı kalitesini belirleyin ve asla bu kalitenin altında baskı yapmayın.

Madde 6, 2. ve 3. fıkralar

- ☐ 2011 tarihli ISO/IEC 15415 standardına göre en az 1,5 olarak derecelendirilmiş bir baskı kalitesini, bu maddenin şartlarını yerine getirmiş sayın.

Madde 6, 4. fıkra

- ☐ Ürün kodu, seri numarası ve bir üye devletin talep etmesi halinde ve başka bir yerde basılı bulunmaması durumunda ulusal numara, ambalajın izin verdiği ölçüde barkodun yanına insan tarafından okunabilir biçimde basılmalıdır.

Madde 7, 1. ve 3. fıkralar

- ☐ İnsan tarafından okunabilir bilgiler, ambalajın en uzun iki boyutunun toplamı on santimetre veya daha az olduğu durumlarda hariç tutulabilir.

Madde 7, 2. fıkra

Veri depolama sistemine yükleme

Veri depolama ve erişim sistemi endüstri tarafından kurulmuş ve finanse edilmiştir; veri yükleme işlemi ise katı bir sıra kuralına tabidir. Bu adımda bir aksaklık olursa, sonraki tüm işlemler sessizce başarısız olur.

- ☐ Üretici, ilacı satışa veya dağıtımına sunmadan önce bu bilgileri yüklemelidir; bu yükümlülük, ruhsat sahibine veya paralel ithal edilen ya da paralel olarak dağıtılan ürünleri piyasaya süren kişiye aittir.
Madde 33, 1. fıkra
- ☐ Tanımlama özelliğinin veri öğelerini, ürün tanımlama verilerini, üretici ve ruhsat sahibinin ad ve adreslerini ile atanmış toptancıların listesini iletmek.
Madde 33, 2. fıkra
- ☐ Üretici olarak bunun için bütçe ayırın – sistem, üreticiler ve ruhsat sahipleri tarafından kurulan ve işletilen kamu yararına çalışan tüzel kişiler tarafından kurulur ve masraflar, bu özellikleri taşıyan ürünlerin üreticileri tarafından karşılanır.
Madde 31
- ☐ Yönetmelikte öngörülen yapıya bağlanmak: ulusal veya uluslararası veri depolarına bağlı merkezi bir veri deposu ve yönlendirici, doğrudan erişim için yazılım programlama arayüzleri ve grafik arayüzler.
Madde 32
- ☐ Sistem, kendi performans düzeyine göre değerlendirilecektir; her veri deposu fiziksel olarak Birlik sınırları içinde bulunacak, işlemlerinin tam bir denetim izini tutacak ve sorguların en az yüzde 95'ine 300 milisaniyeden daha kısa sürede yanıt verecektir.
Madde 35

Denetim ve kayıt silme

İki özellik kontrol ediliyor, tek bir tane değil, ve çıkış işleminde bir saat bulunuyor. Bir eczanede veya toptan satış deposunda günlük uyum çalışmalarının en büyük kısmı bu aşamada gerçekleşiyor.

- ☐ Her iki özelliği de kontrol edin: bireysel tanımlama özelliğinin gerçekliğini ve cihazın tahrifata karşı bütünlüğünü.
Madde 10
- ☐ Tanımlama özelliğini veri depolama ve erişim sistemiyle karşılaştırın; sistemde aynı ürün kodu ve seri numarasına sahip aktif bir özellik bulunuyorsa, bu özellik ancak o zaman gerçek kabul edilir.
Madde 11
- ☐ Halka teslimi anında kontrol edin ve halka teslimi için yetkili veya izinliyseniz kayıtlardan silin.
Madde 25, 1. fıkra
- ☐ Uygulanabilir olduğu durumlarda sağlık kuruluşları için sağlanan kolaylıktan yararlanın; bu işlem, ilaç kuruluşun mülkiyetindeyken, teslimat ile halka dağıtım arasında herhangi bir satış gerçekleşmediği sürece herhangi bir zamanda gerçekleştirilebilir.
Madde 25, 2. fıkra

- ☐ Yetkili veya izinli olduğunuz bölgeye hizmet veren ulusal veya uluslararası veri deposuna bağlanın.
Madde 25, 3. fıkra
- ☐ Tespit özelliği silinmiş bir ambalajı, Yönetmelikte sayılan durumlar (örneğin Birlik dışına ihracat veya imha amacıyla teslimat) dışında, başka bir yere dağıtmamalı veya teslim etmemelisiniz.
Madde 12
- ☐ Kayıt silinmiş bir tanımlama özelliğini, yalnızca on gün içinde, aynı tesislerde ve aynı yetki kapsamında, süresi dolmamış, geri çağırılmış, geri alınmış, imha edilmek üzere ayrılmış veya çalınmış olarak kaydedilmemiş ve kamuya teslim edilmemiş bir ambalajda yeniden etkinleştirebilirsiniz.
Madde 13, 1. fıkra
- ☐ Tanımlama özelliği sıfırlanamayan her ambalaj, satışa uygun stoktan çıkarılmalıdır.
Madde 13, 2. fıkra
- ☐ Ulusal mevzuatın, belirli alıcılar için kayıt silme işlemini toptancıya devrettiği veya bir istisna nedeniyle bu işlemin daha erken gerçekleşmesi durumunda, halka teslimi sırasında manipülasyona karşı koruma mekanizmasını kontrol etmek.
Madde 23, Madde 26, Madde 27

Uyarı mesajları, denetimler ve verilerin kime ait olduğu

Sistem kendi kendini izler ve bu süreçte sadece ambalajlar hakkında değil, sizinle ilgili kanıtlar da oluşturur. Sistemin neyi kaydettiğini bilmek, bir denetimde nelerin sorulabileceğini bilmekle yakından ilgilidir.

- ☐ Veri deposunda ve terminalde, bir kontrol sonucunda gerçekliği teyit edilemeyen durumlarda bir uyarı mesajı görüntülenir; ürün, geri çağırılmış, geri alınmış veya imha edilmek üzere kaydedilmiş değilse, bu durum olası bir sahtecilik vakası olarak işaretlenir.
Madde 36, b bendi
- ☐ İşletmeci tüzel kişinin bu olayları sürekli olarak izlemesi ve işaretlenen her olayı derhal soruşturması beklenir.
Madde 37, c ve d bentleri
- ☐ Sahtecilik teyit edildiğinde, yetkili ulusal makamların, Avrupa İlaç Ajansı'nın ve Komisyon'un bilgilendirilmesi beklenir.
Madde 37, d bendi
- ☐ Her veri deposu için, veri deposunun fiziksel olarak bulunduğu üye devlette yürürlüğe girmesinden sonraki ilk beş yıl boyunca en az yılda bir kez, sonrasında ise en az üç yılda bir denetim yapılacağını öngörmek.
Madde 37, e bendi
- ☐ Neyin size ait olduğunu bilin - Sistemle çalışırken oluşturduğunuz ve denetim izinde saklanan verilerden siz sorumlusunuz ve bu verilere erişiminiz vardır; ancak yüklenen ürün bilgileri ve bir tanımlama özelliğinin durumu hariçtir; yetkili ulusal makamların kendilerine ait erişim hakları vardır.

Elektronik Ürün Bilgisi

Bu, hâlâ değişken olan kısımdır ve bunu planlamanın tek dürüst yolu, henüz belirlenmemiş bir yasal tarihe dayanmak değil, EMA'nın yayınlanmış belgelerine dayanmaktır.

- ☐ Konunun ne olduğunu anlamak - ilaçlar için onaylanmış, yasal olarak zorunlu ürün bilgileri; bu bilgiler, uzman bilgisi, ambalaj içindeki kullanım kılavuzu ve etiketlemeyi içerir ve elektronik ortamda işlenmek üzere düzenlenmiş olup web, platformlar ve basılı yayınlar aracılığıyla yaygınlaştırılabilir.

EMA, elektronik ürün bilgileri sayfası

- ☐ Şu anda başvuruyu gönüllü olarak değerlendirin - revize edilmiş genel ilaç mevzuatı tam olarak yürürlüğe girene kadar, merkezi olarak ruhsatlandırılmış ilaçlar için ePI başvurusu gönüllü olup, bu aşamada diğer dillere çeviriler isteğe bağlıdır.

EMA Başvuru Sahipleri Kılavuzu, 1 Eylül 2026

- ☐ Son başvuru tarihine değil, yol haritasına göre planlama yapın - aşılar için 2026'nın dördüncü çeyreğinde, onkoloji ürünleri için 2027'nin ilk yarısında ve merkezi ruhsatlı tüm ürünler için 2027'nin ikinci yarısında gönüllü olarak başlanacak; ancak belgenin kendisi bir taslak olarak işaretlenmiştir.

EMA Yol Haritası, 20 Mart 2026

- ☐ Temmuz 2023'ten Ağustos 2024'e kadar süren pilot projenin ardından düzenleyici ağ tarafından kabul edilen ve HL7 FHIR'e dayanan ortak standardı temel alın.

EMA, elektronik ürün bilgisi sayfası

- ☐ 2028 yılı beklentisi olarak belirtilmiştir - reform 11 Aralık 2025 tarihinde siyasi olarak kabul edilmiştir ve EMA, yürürlüğe girme ve tam uygulama tarihlerini hâlâ "beklenen" olarak nitelendirmekte, "gerçekleşmiş" olarak değerlendirmemektedir.

EMA, AB İlaç Mevzuatı Reformu

Son tarihler

Bir ilaç için geçerli olan tarihler. Seri numarası atama tarihleri geçerlidir ve uygulanmaktadır; ePI tarihleri ise EMA'nın planlama belgelerinden alınmıştır ve henüz bu tarihler için yasal bir geçerlilik tarihi bulunmadığından bu şekilde belirtilmiştir.

2 OCAK 2013

Sahtecilik Direktifi'nin uygulanması gerekmektedir

Bu tarihe kadar, üye devletlerin 2011/62/AB sayılı Direktif'e uymak için gerekli olan yasal ve idari düzenlemeleri yürürlüğe koymaları gerekiyordu (2. madde). Bu direktif, 2001/83/EG sayılı Direktifin 54. maddesinin o bendi ve 54a. maddesine güvenlik özelliklerini ekleyen ve toptan dağıtım ile aktif maddelere ilişkin kuralları daha sıkı hale getiren direktiftir.

9 ŞUBAT 2019

Güvenlik özellikleri zorunlu hale geliyor

(AB) 2016/161 sayılı Delege Tüzüğü bu tarihten itibaren yürürlüğe girer (Madde 50). Bu özellikleri taşımakla yükümlü olan her ambalaj, iki boyutlu bir Data Matrix kodunda kendine özgü bir tanımlama özelliğine sahiptir; bu kod, VII. Bölüm'de belirtilen veri depolama ve geri çağırma sistemine göre kontrol edilir ve kayıtlardan silinir.

9 ŞUBAT 2025

Son ulusal sistemler de buna ekleniyor

Halihazırda kendi doğrulama sistemlerini işletiyor olan üye devletlerin, en geç bu tarihe kadar (50. madde uyarınca) (AB) 2016/161 sayılı Yetki Devri Yönetmeliği'nin 1 ila 48. maddelerini uygulamaya koymaları gerekiyordu. Bu tarihten itibaren, uyumlaştırılmış güvenlik özellikleri Birlik genelinde geçerli hale gelmiştir ve altyapı tam olarak tamamlanmıştır.

HER ONAYDAN
ÖNCE

Parti gönderilmeden önce yükleme

İzin sahibi, üretici ilacı satışa veya dağıtımına sunmadan önce bilgilerin veri depolama ve erişim sistemine yüklenmesini sağlar (Madde 33, 1. fıkra). Tanımlayıcı özelliği sisteme kaydedilmeden önce bir toptancıya ulaşan bir ambalajın doğrulanması mümkün değildir.

TESLİM ANINDA

Kontrol et ve kayıtlardan sil

Halkın kullanımına yönelik ilaç dağıtımına yetkili veya izinli kişiler, güvenlik özelliklerini kontrol eder ve halka dağıtım anında ilacın kendine özgü tanımlama özelliğini kayıtlardan çıkarır (Madde 25, 1. fıkra). Sağlık kurumları, ilaç kendilerinde bulunduğu ve bu süre zarfında herhangi bir satış gerçekleşmediği sürece, bunu daha erken yapabilirler (Madde 25, 2. fıkra).

ON GÜN İÇİNDE

Geri ödeme penceresi

Kayıt silinmiş bir tanımlama özelliği, yalnızca on gün içinde, aynı tesislerden ve aynı yetki kapsamında, son kullanma tarihi geçmemiş, geri çağrılmamış, geri alınmamış, imha edilmek üzere ayrılmamış veya çalınmış olarak kaydedilmemiş ve halka sunulmamış bir ambalajda yeniden etkinleştirilebilir (Madde 13, Paragraf 1). Bu süre dışında kalan hiçbir ürün, satışa uygun stoklara geri alınamaz.

2026'NIN 4. ÇEYREĞİ İLE 2027'NİN İKİNCİ YARISI ARASI

Elektronik ürün bilgilerinin gönüllü olarak kullanıma sunulması

20 Mart 2026 tarihli EMA yol haritası, aşılar için 2026'nın dördüncü çeyreğinde, onkoloji ürünleri için 2027'nin ilk yarısında ve merkezi ruhsatlandırılmış tüm ürünler için 2027'nin ikinci yarısında gönüllü bir başlangıç öngörmektedir. Bu yol haritası taslak olarak işaretlenmiştir; çeyrekleri son tarih olarak değil, planlama temeli olarak değerlendirin.

2028'DE BEKLENİYOR

İlaç reformu yürürlüğe girecek

Parlamento ve Konsey, 11 Aralık 2025 tarihinde siyasi bir anlaşmaya varmıştır. EMA, kabul edilen yasal düzenlemelerin yürürlüğe girmesini ve tam uygulamaya geçişi "beklenen" olarak nitelendiriyor, "gerçekleşmiş" olarak değil; revize edilen mevzuat tam olarak yürürlüğe girene kadar ePI başvurusu gönüllü olmaya devam edecektir. Bunların hiçbirisi, şu ana kadar bir sürüm planlamanız için referans alabileceğiniz bir tarih değildir.

HERHANGİ BİR YASAL DÜZENLEME PLANLANMAMIŞTIR

Üstüne bir de ürün belgesi yok

(AB) 2024/1781 sayılı Tüzüğün 1. maddesinin 2. fıkrasının (c) ve (d) bentleri, insan ve hayvan ilaçlarını Ekotasarım Tüzüğü'nün kapsamı dışında tutmaktadır. İlaçlar için herhangi bir ESPR yetki devri yasal düzenlemesi veya zorunlu ürün pasaportu olmayacaktır.

Kaynaklar

Bu kontrol listesinin dayandığı belgeler ve her birinin amacı. (AB) 2016/161 sayılı Yetki Yönetmeliği, yürürlüğe girmesinden bu yana değiştirilmiştir; bu nedenle lütfen EUR-Lex'te yayınlanan konsolide metni inceleyin.

Belge	Amaç
2011/62/AB Direktifi	Yasal dayanak. Bu Direktif, 2001/83/EG sayılı Direktifin 54. maddesinin o bendi ile güvenlik özelliklerini eklemiş ve 54a. maddenin 1. fıkrasında bu özelliklerin hangi ürünlerde bulunması gerektiğini belirlemiştir. 2. madde, uygulama tarihini 2 Ocak 2013 olarak belirtmektedir.
Delege Yönetmelik (AB) 2016/161	İşleyiş. 4. madde: Tanımlama özelliğinin içeriği, 5. ve 7. maddeler taşıyıcı ve baskı, 10. ve 13. maddeler denetim ve kayıt silme, 25. ve 27. maddeler eczane, VII. Bölüm veri depolama, 45. madde ile Ek I ve II'de uygulama alanı, 50. madde ise tarihler.
EMA'nın elektronik ürün bilgisi hakkında açıklaması	ePI nedir, ağın benimsediği ortak standart nedir, ayrıca Temmuz 2023'ten Ağustos 2024'e kadar sürececek pilot uygulama ve güncel kılavuz ile yol haritası. ePI zaman çizelgesinin gerçekten değiştiği yer.
EMA'nın merkezi prosedür kapsamında ePI başvurularına ilişkin kılavuzu	1 Eylül 2026 tarihli başvuru sahipleri için kılavuz. Bu belge, revize edilmiş mevzuat tam olarak yürürlüğe girene kadar başvurunun gönüllü olduğunu açıkça belirten belgedir.
AB İlaç Mevzuatının Reformu Hakkında EMA	11 Aralık 2025 tarihli siyasi mutabakat ve beklenen geçiş süreciyle birlikte yeni Direktif ve yeni Yönetmeliğin mevcut durumu. Bir slayttaki tarihe inanmadan önce bunu kontrol edin.

İşte nasıl hazırlanabilirsiniz

Uygulama alanının netleştirilmesinden, ürün bilgilerinin yapılandırılmış hale geldiği anda bu bilgilerin yer aldığı sayfaya kadar, sonuç veren sırayla altı adım.

1. **Ürün yelpazesini sınıflandırın:** Her ürün için güvenlik özelliklerini taşıyıp taşımadığını belirleyin ve gerekçenizi Ek I veya Ek II'ye göre kaydedin; alışkanlıklara göre değil. İstisna kapsamındaki reçeteye satılan ürünler, en sık yanlış sınıflandırılan ürünlerdir.
2. **Yalnızca verileri değil, baskıyı da kontrol edin:** Üç farklı üretim hattından ambalajlar alın ve bunları belirlediğiniz asgari baskı kalitesi standartlarına göre kontrol edin. Depoda bir yıl kaldıktan sonra yeniden okutulması gerektiğinde hatalı çıkan bir Data Matrix kodu, geri çağırma sürecinin başlangıcıdır.
3. **Yükleme sırasını kontrol edin:** Hiçbir partinin, tanımlayıcı özellikleri veri depolama sistemine girilmeden onaylanmadığından ve belirlenmiş toptancılar listesinin düzenli olarak güncellenip tek seferlik olarak ayarlanmadığından emin olun.
4. **Sizin için geçerli olan kayıt silme kurallarını yazılı hale getirin:** geri kayıt için on günlük süre, sağlık kurumlarına tanınan kolaylıklar ve işlemi toptancıya önceden aktaran her türlü ulusal kural. Bu kurallar pazara göre farklılık gösterir ve birinin hafızasına değil, bir prosedür kılavuzuna kaydedilmelidir.
5. **Ürün bilgilerini hemen alanlara girin:** Uzmanlık bilgileri, ambalaj içi kullanım kılavuzu ve etiketleme bilgilerini yapılandırılmış içerik olarak **girin** ve her eski sürümü saklayın. ePI tam olarak bunu talep edecek ve bu, denetimlerde şimdiden fayda sağlayacaktır.
6. **Birkaç ürünle pilot uygulama: Ücretsiz olarak kaydolun,** bu kontrol listesindeki alanları bir kez oluşturun ve birkaç gerçek ilacı yayınlayın. Onaylanmış metin herkese açık olabilir; parti belgeleri ve soğuk zincir kayıtları ise kayıtlı erişimle korunur ve QR kodu, Data Matrix kodunun yerine değil, yanında yer alır.

08.09.2026. Bu kontrol listesinin güncel sürümü: <https://transpareo.com/tr/sektoerler/ilaclar/kontrol-listesi-ilaclar>