

Перелік вимог до фармацевтичної галузі щодо серіалізації на сьогодні та ePI – наступний крок

Індивідуальний ідентифікаційний знак, код Data Matrix, накопичувач даних, перевірка та списання відповідно до законодавства про боротьбу з підробками, а також стан ePI – для відмітки.

Що охоплює цей контрольний список

Характер цього переліку. Ці зобов'язання діють на сьогодні відповідно до чинного законодавства. ЄС виключив цю галузь із сфери застосування «паспорта продукції», отже, відповідний законодавчий акт не ухвалюватиметься; ми оновлюватимемо цей перелік у разі зміни базового законодавства.

Цей контрольний список є частиною нашого [довідника щодо цифрового паспорта продукту для фармацевтичної галузі](#), який охоплює правові аспекти, ролі, обов'язкові дані та офіційні документи для всієї галузі; на цій сторінці наведено лише ті зобов'язання, які ви можете виконати вже сьогодні.

У фармацевтичній галузі не існує обов'язку пред'являти паспорт, і вона ідентифікує окремі упаковки довше, ніж будь-яка інша галузь, де такий обов'язок існує. Цей перелік узагальнює те, що [Делегований регламент \(ЄС\) 2016/161](#) вимагає від виробників, власників реєстраційних посвідчень, оптових торговців та аптек на підставі [Директиви 2011/62/ЄС](#), а також про те, на якому етапі розвитку насправді перебуває електронна інформація про продукцію сьогодні, а не там, куди її «записує» плівка. Терміни наведені у вигляді часової шкали, посилання на офіційні документи містяться у розділі «Джерела», а повний перелік доступний для завантаження у форматі PDF нижче.

Цей перелік не містить двох речей. Він не робить ідентифікатор паспорта заміною перевірки за системою зберігання та пошуку даних, оскільки це нічого не дає. І він не встановлює дату вступу в силу реформи фармацевтичного законодавства, оскільки відповідні нормативні акти не опубліковані в Офіційному віснику.

Чи повинна ваша упаковка мати ознаки безпеки?

Почніть звідси, адже відповідь не однакова для кожного товару у вашому асортименті, і в обох напрямках є список.

- ☐ Захисні елементи дають змогу оптовим торговцям та особам, уповноваженим або допущеним до відпуску лікарських засобів населенню, перевіряти справжність лікарського засобу та ідентифікувати окремі упаковки, крім того, передбачено пристрій для перевірки, чи не було втручання у зовнішню упаковку. Ця стаття поширюється на лікарські засоби, за винятком радіофармацевтичних препаратів.

Ст. 54, пункт о Директиви 2001/83/ЄС

- Лікарські засоби, що відпускаються за рецептом, мають мати ознаки безпеки, якщо вони не зазначені у переліку винятків.

Стаття 54а, абзац 1 Директиви 2001/83/ЄС

- ☐ Лікарські засоби, що відпускаються без рецепта, не мають таких ознак, якщо вони не були виключно внесені до переліку після того, як їх було визнано такими, що піддаються ризику підробки.

Стаття 54а, пункт 1 Директиви 2001/83/ЄС

- ☐ Перш ніж вважати, що препарат, який відпускається за рецептом, підпадає під дію цих вимог, перевірте перелік винятків – у ньому зазначені гомеопатичні лікарські засоби, генератори радіонуклідів, набори та попередники радіонуклідів, певні лікарські засоби для інноваційних методів лікування, медичні гази, розчини для парентерального харчування та підтримання електролітного балансу, розчини для промивання, контрастні речовини, алергічні тести та алергенні екстракти, а також записи, які були додані до цього додатка з того часу. Він зазнає змін; тому ознайомтеся з ним самостійно, а не з його коротким викладом.

Додаток I, ст. 45, п. 1

- Перевірте також інший перелік – тверді капсули, стійкі до шлункового соку, з омепразолом у дозах 20 мг та 40 мг є єдиними препаратами, що відпускаються без рецепта, які повинні мати зазначені ознаки.

Додаток II, ст. 45, п. 2

Індивідуальна ознака

П'ять елементів даних і два правила щодо випадковості та однозначності. Саме ця частина визначає, чи можна перевірити вашу серіалізацію, і вона викладена в одній статті.

- ☐ Нанести на упаковку індивідуальний ідентифікаційний знак у вигляді послідовності цифрових або буквено-цифрових символів, який є унікальним для кожної конкретної упаковки.

Ст. 4, літ. а)

- ☐ Забезпечити наявність коду продукту, який дозволяє ідентифікувати принаймні назву, загальноприйнятту назву, форму випуску, дозування, розмір упаковки та тип упаковки.

Ст. 4, літ. б, п. і

- ☐ Вказувати серійний номер, що складається не більше ніж з 20 цифрових або буквено-цифрових символів, згенерований за допомогою детермінованого або недетермінованого алгоритму рандомізації.

Стаття 4, пункт б, підпункт ii

- ☐ Мати національний номер відшкодування витрат або інший національний номер, якщо цього вимагає держава-член призначення, а також позначення партії та термін придатності.

Стаття 4, пункт б, підпункти iii-v

- ☐ Імовірність того, що серійний номер можна вгадати, має бути незначною і в будь-якому разі не перевищувати одного до десяти тисяч.

Стаття 4, пункт с

- ☐ Комбінація коду продукту та серійного номера для упаковки має залишатися однозначною щонайменше протягом одного року після закінчення терміну придатності або п'яти років після допуску до продажу чи розповсюдження, залежно від того, який із цих періодів є довшим.

Стаття 4, пункт d

Носій інформації та друк

Носієм є код Data Matrix, а положення стосується саме того, що це означає і наскільки якісно він має бути надрукований. Обидва ці аспекти є презумпціями відповідності, отже, норма є «безпечною гаванню», а не самою вимогою.

- ☐ Кодування індивідуального ідентифікатора у двовимірному штрих-коді.

Стаття 5, пункт 1

- ☐ Використовувати машинозчитуваний код Data Matrix, рівень виявлення та виправлення помилок якого відповідає або перевищує рівень коду Data Matrix ECC200; відповідність стандарту ISO/IEC 16022 від 2006 року вважається виконаною вимогою.

Ст. 5, п. 2

- ☐ Друкувати штрих-код на гладкій, рівномірній та слабовідбиваючій поверхні.

Стаття 5, пункт 3

- ☐ Використовувати міжнародно визнану та стандартизовану схему кодування, а також забезпечити, щоб код товару містив не більше 50 символів і був однозначним у всьому світі.

Стаття 5, пункти 4 та 5

- ☐ Визначити мінімальну якість друку, яка забезпечить чітке зчитування коду Data Matrix протягом усього ланцюга постачання доти, доки ідентифікаційний знак залишатиметься однозначним, і ніколи не друкувати з якістю нижче цього рівня.
Стаття 6, пункти 2 та 3
- ☐ Вважати, що вимоги цієї статті виконано, якщо якість друку оцінюється за стандартом ISO/IEC 15415 від 2011 року на рівні не нижче 1,5.
Стаття 6, пункти 4
- ☐ Код продукту, серійний номер та, якщо цього вимагає держава-член і якщо він не надрукований в іншому місці, національний номер у вигляді, зрозумілому для людини, слід надрукувати поруч зі штрих-кодом, якщо це дозволяє розмір упаковки.
Стаття 7, пункти 1 та 3
- ☐ Не вказувати інформацію, що читається людиною, лише у тих випадках, коли сума двох найбільших розмірів упаковки становить десять сантиметрів або менше.
Стаття 7, пункт 2

Завантаження в систему зберігання даних

Система зберігання та вилучення даних створена та фінансується промисловістю, а процес завантаження підпорядковується суворим правилам послідовності. Якщо цей етап порушується, усі подальші операції тихо завершуються невдачею.

- ☐ Завантажити інформацію до того, як виробник дозволить продаж або розповсюдження лікарського засобу; цей обов'язок покладається на власника реєстрації або на особу, яка вводить у обіг паралельно імпортовані або паралельно розповсюджені продукти.
Ст. 33, ч. 1
- ☐ Надати елементи даних ідентифікаційного коду, дані щодо ідентифікації продукту, імена та адреси виробника та власника реєстрації, а також перелік призначених оптових торговців.
Ст. 33, п. 2
- ☐ Виділити на це кошти у бюджеті як виробник – система створюється та експлуатується некомерційними юридичними особами, заснованими виробниками та власниками реєстраційних посвідчень, а витрати покривають виробники продуктів, що мають ці ознаки.
Ст. 31
- ☐ Підключитися до структури, передбаченої цим Регламентом, – центрального сховища даних та маршрутизатора з підключеними національними або наднаціональними сховищами даних, з програмними інтерфейсами для програмного забезпечення та графічними інтерфейсами для прямого доступу.
Стаття 32

- ☐ Оцінювати систему за її власним рівнем продуктивності - кожне сховище даних фізично розташоване на території Союзу, веде повний журнал своїх операцій та відповідає на щонайменше 95 відсотків запитів за час менше ніж 300 мілісекунд.

Стаття 35

Перевірка та списання

Перевіряються дві ознаки, а не одна, і на виписці стоїть позначка «година». Саме тут зосереджена більша частина щоденної роботи з дотримання вимог у аптеці чи оптовому складі.

- ☐ Перевірити обидві ознаки: справжність індивідуального ідентифікаційного знака та цілісність пристрою щодо захисту від несанкціонованого втручання.

Стаття 10

- ☐ Перевірити ідентифікаційний знак у системі зберігання та вилучення даних; він вважається справжнім лише в тому випадку, якщо система містить активний знак з ідентичним кодом продукту та ідентичним серійним номером.

Стаття 11

- ☐ Під час передачі продукту в обіг перевіряйте та виписуйте його з обліку, якщо ви уповноважені або маєте право на таку передачу.

Стаття 25, пункт 1

- ☐ Скористайтесь спрощенням для закладів охорони здоров'я там, де воно застосовується - ця процедура може відбуватися в будь-який момент, коли лікарський засіб перебуває у володінні закладу, за умови, що між поставкою та видачею населенню не відбувається продаж.

Стаття 25, пункт 2

- ☐ Підключіться до національного або наднаціонального сховища даних, яке обслуговує територію, на якій ви маєте відповідні повноваження або дозвіл.

Стаття 25, пункт 3

- ☐ Не розповсюджувати та не видавати упаковку з вилученим ідентифікаційним кодом, за винятком випадків, перелічених у Регламенті, таких як експорт за межі Союзу або передача для утилізації.

Стаття 12

- ☐ Повторно активувати вилучений ідентифікаційний код лише протягом десяти днів, з тих самих приміщень за тим самим дозволом, щодо упаковки, термін придатності якої не закінчився, яка не зареєстрована як відкликана, повернута, призначена для знищення або викрадена, та яка не була передана для загального доступу.

Стаття 13, пункт 1

- ☐ Кожну упаковку, ідентифікаційний код якої не можна відновити, слід утримувати поза асортиментом, придатним для продажу.

Ст. 13, п. 2

- ☐ Якщо національне законодавство передбачає, що вилучення з обліку для певних одержувачів покладається на оптового продавця, або якщо виняток дозволяє здійснити це раніше, перевіряти пристрій захисту від несанкціонованого втручання в момент передачі продукту споживачам.

Ст. 23, Ст. 26, Ст. 27

Попередження, аудити та хто є власником даних

Система здійснює самоконтроль і при цьому створює записи не лише про упаковки, а й про вас. Розуміти, що саме вона фіксує, означає знати, про що можуть запитати під час перевірки.

- ☐ Слід очікувати появи попереджувального повідомлення в базі даних та на терміналі, якщо перевірка не підтвердить справжність товару; такий випадок позначається як можливий випадок підробки, за винятком випадків, коли товар зареєстрований як відкликаний, повернутий або призначений для знищення.

Ст. 36, літ. b

- ☐ Слід розраховувати на те, що юридична особа-оператор постійно контролює ці події та негайно розслідує кожен позначений випадок.

Ст. 37, літери c та d

- ☐ Враховувати, що у разі підтвердження підробки про це буде повідомлено відповідні національні органи, Європейське агентство з лікарських засобів та Європейську комісію.

Ст. 37, літ. d

- ☐ Розраховувати на проведення аудитів кожного сховища даних: протягом перших п'яти років після набрання чинності в державі-члені, на території якої фізично розташоване сховище даних, – щонайменше раз на рік, а надалі – щонайменше раз на три роки.

Стаття 37, літери e

- ☐ Знайте, що належить вам – ви несете відповідальність за дані, які ви створюєте під час роботи з системою та які зберігаються в контрольному ланцюжку, і маєте доступ до них, за винятком завантаженої інформації про продукт та статусу ідентифікаційного ознаки; відповідні національні органи мають власний доступ.

Стаття 38, стаття 39

Електронна інформація про продукцію

Це та частина, яка ще перебуває у стадії змін, і єдиний коректний спосіб її планування – спиратися на опубліковані документи Європейського агентства з лікарських засобів (ЕМА), а не на дату набуття чинності, якої ще не існує.

- ☐ Розуміння суті питання – затверджена, передбачена законодавством інформація про лікарські засоби, включаючи фахівчу інформацію, інструкцію щодо застосування та маркування, підготовлена для обробки в електронній формі та поширення через Інтернет, платформи та друковані видання.
EMA, сторінка про електронну інформацію про лікарські засоби
- ☐ Наразі розглядати подання як добровільне – до повного вступу в силу переглянутого загального законодавства про лікарські засоби подання ePI для лікарських засобів, зареєстрованих за централізованою процедурою, є добровільним, а переклади на інші мови на цьому етапі є необов'язковими.
Керівництво EMA для заявників, 1 вересня 2026 року
- ☐ Плануйте з огляду на графік, а не на кінцевий термін – добровільний запуск для вакцин у четвертому кварталі 2026 року, для онкологічних препаратів – у першому півріччі 2027 року та для всіх препаратів, що отримали централізовану реєстрацію, – у другому півріччі 2027 року, при цьому сам документ позначений як проект.
План дій EMA, 20 березня 2026 року
- ☐ Спіратися на спільний стандарт, який регуляторна мережа прийняла за результатами пілотного проєкту, що тривав з липня 2023 року по серпень 2024 року, і який базується на HL7 FHIR.
EMA, сторінка про електронну інформацію про препарати
- ☐ 2028 рік зазначено як очікуваний термін – реформа була політично узгоджена 11 грудня 2025 року, і EMA продовжує описувати набрання чинності та повне застосування як очікувані, а не як вже здійснені.
EMA, реформа законодавства ЄС щодо лікарських засобів

Терміни

Терміни, що мають значення для лікарського засобу. Терміни серіалізації є чинними та підлягають дотриманню; терміни ePI взяті з планових документів Європейського агентства з лікарських засобів (EMA) і позначені як такі, оскільки юридично закріпленої дати для них ще не існує.

2 СІЧНЯ 2013 РОКУ

Директиву щодо боротьби з підробками необхідно втілити в життя

До цієї дати держави-члени мали ввести в дію законодавчі та адміністративні положення, необхідні для виконання Директиви 2011/62/ЄС (ст. 2). Саме ця директива внесла ознаки безпеки, передбачені у ст. 54, літ. о) та ст. 54а Директиви 2001/83/ЄС, а також посилила правила щодо оптової торгівлі та діючих речовин.

9 ЛЮТОГО 2019
РОКУ

Захисні елементи стають обов'язковими

Делегований регламент (ЄС) 2016/161 набирає чинності з цього дня (ст. 50). Кожна упаковка, яка повинна мати зазначені ознаки, містить індивідуальний ідентифікаційний код у вигляді двовимірного коду Data Matrix, перевіреного та зареєстрованого в системі зберігання та вилучення даних відповідно до розділу VII.

9 ЛЮТОГО 2025
РОКУ

До них додаються останні національні системи

Держави-члени, які вже використовували власні системи верифікації, мали час до цієї дати включно застосувати статті 1–48 Делегованого регламенту (ЄС) 2016/161 (стаття 50). З цього дня гармонізовані ознаки безпеки діють на всій території Союзу, а інфраструктура є повністю готовою.

ПЕРЕД КОЖНИМ
ЗАТВЕРДЖЕН-
НЯМ

Завантажити перед відправкою партії

Власник реєстрації забезпечує, щоб інформація була завантажена до системи зберігання та пошуку даних до того, як виробник випустить лікарський засіб у продаж або розповсюдження (ст. 33, ч. 1). Упаковку, яка надходить до оптового продавця до того, як її ідентифікаційні дані будуть внесені до системи, неможливо перевірити.

У МОМЕНТ
ПОДАННЯ

Перевірити та списати

Особи, які уповноважені або мають право видавати лікарські засоби населенню, перевіряють ознаки безпеки та реєструють індивідуальний ідентифікаційний код у момент видачі населенню (ст. 25, ч. 1). Медичні заклади можуть робити це раніше, якщо лікарський засіб перебуває у їхньому володінні і в цей період не відбувається його продаж (ст. 25, п. 2).

ПРОТЯГОМ
ДЕСЯТИ ДНІВ

Вікно для сторнування

Вилучений з обліку ідентифікаційний ознака може бути знову активований лише протягом десяти днів, з тих самих приміщень та на підставі того самого дозволу, щодо упаковки, яка не має закінченого терміну придатності, не зареєстрована як відкликана, повернута, призначена для знищення або викрадена, і не була передана для загального користування (ст. 13, п. 1). Усе, що виходить за межі цього періоду, не повертається до запасів, придатних для продажу.

**З 4-ГО КВАРТАЛУ
2026 РОКУ ДО 2-
ГО ПІВРІЧЧЯ 2027
РОКУ**

Добровільне впровадження електронної інформації про продукцію

Графік Європейського агентства з лікарських засобів (ЕМА) від 20 березня 2026 року передбачає добровільний початок реєстрації вакцин у четвертому кварталі 2026 року, онкологічних препаратів – у першому півріччі 2027 року, а всіх препаратів, що проходять централізовану реєстрацію, – у другому півріччі 2027 року. Цей графік позначений як проект; розглядайте квартали як основу для планування, а не як кінцеві терміни.

**ОЧІКУЄТЬСЯ У
2028 РОЦІ**

Реформа у сфері лікарських засобів набуває чинності

11 грудня 2025 року Парламент і Рада досягли політичної згоди. Європейське агентство з лікарських засобів (ЕМА) описує набрання чинності прийнятих законодавчих актів та перехід до їх повного застосування як очікувані, а не як вже здійснені події, а подання ePI залишається добровільним доти, доки переглянуте законодавство не набуде повної чинності. Наразі жодна з цих подій не є датою, на яку ви можете планувати випуск продукту.

**НЕ ПЛАНУЄТЬСЯ
ПРИЙНЯТТЯ
ЖОДНОГО НОР-
МАТИВНО-ПРА-
ВОВОГО АКТА**

До того ж немає паспорта товару

Стаття 1, пункт 2, літери c та d Регламенту (ЄС) 2024/1781 виключають лікарські засоби для людей та ветеринарні препарати зі сфери застосування Регламенту про екологічне проектування. Делегований правовий акт щодо ESPR та обов'язковий паспорт продукту для лікарських засобів не передбачаються.

Джерела

Документи, на основі яких складено цей контрольний перелік, та їхнє призначення. Делегований регламент (ЄС) 2016/161 зазнав змін з моменту його прийняття; тому рекомендуємо ознайомитися з консолідованою редакцією на сайті EUR-Lex.

Документ	Мета
Директива 2011/62/ЄС	Правова основа. Вона внесла ознаки безпеки до статті 54, літера о, Директиви 2001/83/ЄС та визначила у статті 54а, пункт 1, які продукти повинні їх мати. У статті 2 зазначено термін впровадження - 2 січня 2013 року.
Делегований регламент (ЄС) 2016/161	Механізм дії. Стаття 4 - зміст ідентифікаційного ознаки, ст. 5-7 - носії та друк, ст. 10-13 - перевірка та зняття з обліку, ст. 25-27 - аптека, розділ VII - бази даних, ст. 45 з додатками I та II - сфера застосування, ст. 50 - терміни.
ЕМА щодо електронної інформації про продукт	Що таке ePI, який спільний стандарт прийняла мережа, а також про пілотний проект з липня 2023 року по серпень 2024 року та поточний посібник разом із графіком. Місце, де графік впровадження ePI фактично змінюється.
Керівництво ЄМА щодо подання ePI в рамках централізованої процедури	Керівництво для заявників від 1 вересня 2026 року. Це документ, який своїми словами зазначає, що подання заяв є добровільним до повного вступу в силу переглянутого законодавства.

Документ	Мета
ЕМА щодо реформи законодавства ЄС про лікарські засоби	Стан розробки нової директиви та нового регламенту, з урахуванням політичної згоди від 11 грудня 2025 року та очікуваного перехідного періоду. Ознайомтеся з ним, перш ніж довіряти датам, зазначеним на слайдах.

Як підготуватися

Шість кроків у порядку їхньої реалізації – від уточнення сфери застосування до сторінки з інформацією про продукт, щойно вона буде структурована.

- 1. Класифікація асортименту:** для кожного товару визначте, чи має він ознаки безпеки, та обґрунтуйте своє рішення на основі Додатка I або Додатка II, а не на основі звички. Виключені товари, що відпускаються за рецептом, найчастіше класифікуються неправильно.
- 2. Перевіряйте друк, а не лише дані:** візьміть упаковки з трьох ліній виробництва та порівняйте їх із встановленими вами мінімальними вимогами до якості друку. Код Data Matrix, який спочатку вдалося розшифрувати, але через рік зберігання на складі перестав працювати, – це прямий шлях до відкликання продукції.
- 3. Перевіряйте порядок завантаження даних:** переконайтеся, що жодна партія не буде випущена, доки її ідентифікаційні ознаки не будуть внесені до системи зберігання даних, а також що список призначених оптових торговців постійно оновлюється, а не встановлюється одноразово.
- 4. Запишіть правила списання, що діють у вашій компанії:** десятиденний термін для повернення товару, пільги для закладів охорони здоров'я та будь-які національні правила, що передбачають перенесення цього етапу на оптового продавця. Це відрізняється залежно від ринку і має бути викладено в інструкції з процедур, а не покладатися на чийсь пам'ять.
- 5. Внесіть інформацію про продукцію у відповідні поля:** фахову інформацію, інструкцію для пацієнта та маркування у вигляді структурованого контенту, зберігаючи кожну застарілу версію. Саме цього вимагатиме ePl, і це вже зараз окупається під час аудитів.

6. **Пілотний проект із кількома продуктами:** [зареєструйтеся безкоштовно](#), один раз заповніть поля цього контрольного списку та опублікуйте кілька реальних лікарських засобів. Затверджений текст може бути загальнодоступним, тоді як документація щодо партій та підтвердження дотримання ланцюга охолодження залишаються доступними лише для зареєстрованих користувачів, а QR-код розміщується поруч із кодом Data Matrix, а не замість нього.

Станом на 08.09.2026. Актуальна версія цього контрольного списку:

<https://transpareo.com/uk/ghaluzi/farmatsievtichni-prieparati/pierelik-farmatsievtichni-prieparati>