

Danh sách kiểm tra dành cho ngành dược phẩm về việc đánh số sê-ri hiện nay và ePI trong tương lai

Dấu hiệu nhận dạng riêng biệt, mã Data Matrix, bộ nhớ dữ liệu, việc kiểm tra và hủy đăng ký theo quy định về chống hàng giả, cùng với tình trạng hiện tại của ePI – để quý vị kiểm tra và đánh dấu.

Nội dung của danh sách kiểm tra này

Loại danh sách kiểm tra này. Các nghĩa vụ này hiện đang có hiệu lực theo quy định pháp luật hiện hành. Liên minh Châu Âu (EU) đã loại trừ ngành này khỏi phạm vi áp dụng của “hệ chiếu sản phẩm”, do đó sẽ không có văn bản pháp lý nào liên quan đến “hệ chiếu sản phẩm” được ban hành; chúng tôi sẽ cập nhật danh sách này khi quy định pháp luật cơ sở có sự thay đổi.

Danh sách kiểm tra này là một phần của tài liệu tham khảo về [Hộ chiếu sản phẩm kỹ thuật số dành cho ngành dược phẩm](#) của chúng tôi, bao quát khung pháp lý, các vai trò, thông tin bắt buộc và các văn bản chính thức áp dụng cho toàn ngành; trang này tập trung cụ thể vào những nghĩa vụ mà quý vị có thể hoàn thành ngay hôm nay.

Ngành dược phẩm không áp dụng quy định về việc xuất trình giấy tờ tùy thân và việc xác định từng gói sản phẩm được thực hiện trong thời gian dài hơn so với bất kỳ ngành nào có quy định này. Danh sách này tóm tắt những yêu cầu mà [Quy định ủy quyền \(EU\) 2016/161](#) yêu cầu đối với nhà sản xuất, chủ sở hữu giấy phép lưu hành, nhà phân phối và nhà thuốc, trên cơ sở được quy định tại [Chỉ thị 2011/62/EU](#) đã thiết lập, đồng thời phản ánh thực trạng hiện tại của thông tin sản phẩm điện tử thay vì chỉ dựa trên những gì được ghi trên tờ hướng dẫn sử dụng. Các mốc thời gian được trình bày dưới dạng dòng thời gian, các tài liệu chính thức được liên kết trong phần Nguồn tham khảo, và toàn bộ danh sách có sẵn dưới dạng tệp PDF để quý vị tải xuống ở phần dưới.

Danh sách này không đề cập đến hai vấn đề. Thứ nhất, việc sử dụng mã định danh trên thẻ không thể thay thế cho việc đối chiếu với hệ thống lưu trữ và tra cứu dữ liệu, bởi vì điều đó hoàn toàn vô nghĩa. Thứ hai, danh sách này không xác định thời hạn cụ thể cho cuộc cải cách ngành dược phẩm, do các văn bản pháp lý liên quan chưa được công bố trên Công báo.

Bao bì của quý vị có bắt buộc phải có các đặc điểm bảo mật hay không?

Hãy bắt đầu từ đây, bởi vì câu trả lời không giống nhau đối với từng sản phẩm trong danh mục của quý vị, và ở cả hai hướng đều có một danh sách kèm theo.

- ☐ Các đặc điểm bảo mật cho phép các nhà bán buôn và những người được ủy quyền hoặc có thẩm quyền phân phối dược phẩm cho công chúng xác minh tính xác thực của dược phẩm và nhận diện từng gói sản phẩm, bên cạnh đó còn có một thiết bị để kiểm tra xem bao bì bên ngoài có bị can thiệp hay không. Điều khoản này áp dụng cho các loại thuốc, ngoại trừ dược phẩm phóng xạ.
Điều 54, điểm o của Chỉ thị 2001/83/EC
- ☐ Các loại thuốc kê đơn phải có các đặc điểm an toàn, trừ khi chúng được liệt kê trong danh sách ngoại lệ.
Điều 54a, khoản 1 của Chỉ thị 2001/83/EC
- ☐ Các loại thuốc không cần toa bác sĩ sẽ không được gắn các đặc điểm an toàn này, trừ khi chúng được liệt kê vào danh sách ngoại lệ sau khi được đánh giá là có nguy cơ bị làm giả.
Điều 54a, Khoản 1 của Chỉ thị 2001/83/EC
- ☐ Vui lòng kiểm tra danh sách ngoại lệ trước khi xác định một sản phẩm kê đơn thuộc diện áp dụng - danh sách này bao gồm các loại thuốc vi lượng đồng căn, thiết bị tạo phóng xạ, bộ dụng cụ và tiền chất phóng xạ, một số loại thuốc dùng cho các liệu pháp mới, khí cụ, dung dịch dinh dưỡng tiêm truyền và dung dịch điều hòa điện giải, dung dịch rửa, chất cản quang, xét nghiệm dị ứng và chiết xuất dị nguyên, cùng với các mục đã được bổ sung vào Phụ lục kể từ đó. Phụ lục này đang được sửa đổi; do đó, quý vị nên tự đọc nội dung gốc thay vì chỉ tham khảo bản tóm tắt.
Phụ lục I, Điều 45, Khoản 1
- ☐ Xin vui lòng kiểm tra cả danh sách kia nữa - các viên nang cứng kháng dịch vị chứa Omeprazol 20 mg và 40 mg là những sản phẩm duy nhất không cần toa bác sĩ phải ghi rõ các đặc điểm này.
Phụ lục II, Điều 45, Khoản 2

Đặc điểm nhận dạng riêng biệt

Năm yếu tố dữ liệu và hai quy tắc về tính ngẫu nhiên và tính duy nhất. Đây chính là phần quyết định liệu quá trình tuân thủ hóa của quý vị có thể được kiểm chứng hay không, và nội dung này được trình bày đầy đủ trong một bài viết duy nhất.

- ☐ Ghi một dấu hiệu nhận diện riêng biệt trên bao bì, dưới dạng các ký tự số hoặc chữ và số, đảm bảo tính duy nhất cho từng bao bì cụ thể.
Điều 4, điểm a
- ☐ Phải có mã sản phẩm, trong đó ít nhất phải thể hiện được tên, tên gọi thông dụng, dạng bào chế, hàm lượng, kích cỡ bao bì và loại bao bì.
Điều 4, điểm b, mục i

- ☐ Phải có số sê-ri gồm tối đa 20 ký tự số hoặc chữ và số, được tạo ra bằng thuật toán ngẫu nhiên xác định hoặc không xác định.

Điều 4, điểm b, mục ii

- ☐ Phải ghi số hoàn trả chi phí quốc gia hoặc một số quốc gia khác (nếu quốc gia thành viên đích yêu cầu), kèm theo tên lô và ngày hết hạn.

Điều 4, điểm b, các mục iii đến v

- ☐ Xác suất đoán được số sê-ri phải ở mức có thể bỏ qua và trong mọi trường hợp phải dưới một phần mười nghìn.

Điều 4, điểm c

- ☐ Phải đảm bảo sự kết hợp giữa mã sản phẩm và số lô đối với từng bao bì là duy nhất, ít nhất cho đến khi đã trôi qua một năm kể từ ngày hết hạn sử dụng hoặc năm năm kể từ ngày sản phẩm được phép lưu hành để bán hoặc phân phối, tùy theo khoảng thời gian nào dài hơn.

Điều 4, điểm d

Phương tiện lưu trữ và bản in

Mã Data Matrix là yếu tố mang thông tin, và quy định nêu rõ chính xác ý nghĩa của mã này cũng như yêu cầu về chất lượng in ấn. Cả hai yếu tố này đều là các giả định về sự tuân thủ; do đó, tiêu chuẩn đóng vai trò như một cơ sở an toàn chứ không phải là nghĩa vụ bắt buộc.

- ☐ Mã hóa đặc điểm nhận dạng riêng biệt vào mã vạch hai chiều.

Điều 5, Khoản 1

- ☐ Sử dụng mã Data Matrix có thể đọc được bằng máy, với khả năng phát hiện và sửa lỗi tương đương hoặc cao hơn so với mã Data Matrix ECC200; việc tuân thủ tiêu chuẩn ISO/IEC 16022 năm 2006 được coi là đáp ứng yêu cầu này.

Điều 5, Khoản 2

- ☐ In mã vạch lên bề mặt nhẵn, đồng đều và có độ phản xạ thấp.

Điều 5, Khoản 3

- ☐ Phải sử dụng một hệ thống mã hóa được công nhận và tiêu chuẩn hóa trên phạm vi quốc tế, đồng thời đảm bảo mã sản phẩm có độ dài dưới 50 ký tự và duy nhất trên toàn thế giới.

Điều 5, Khoản 4 và 5

- ☐ Xác định chất lượng in tối thiểu để đảm bảo mã Data Matrix vẫn có thể đọc được rõ ràng trong toàn bộ chuỗi cung ứng, miễn là đặc điểm nhận dạng vẫn duy trì tính duy nhất, và tuyệt đối không in với chất lượng thấp hơn mức này.

Điều 6, Khoản 2 và 3

- ☐ Coi chất lượng in đạt mức tối thiểu 1,5 theo tiêu chuẩn ISO/IEC 15415 năm 2011 là đáp ứng yêu cầu của Điều này.

Điều 6, khoản 4

- ☐ Phải in mã sản phẩm, số sê-ri và, trong trường hợp quốc gia thành viên yêu cầu và nếu các thông tin này chưa được in ở vị trí khác, thì phải in số quốc gia dưới dạng có thể đọc được bằng mắt thường, bên cạnh mã vạch, tại vị trí mà bao bì cho phép.

Điều 7, Khoản 1 và 3

- ☐ Chỉ được phép bỏ qua các thông tin có thể đọc được bằng mắt thường trong trường hợp tổng của hai kích thước lớn nhất của bao bì là mười centimet hoặc ít hơn.

Điều 7, Khoản 2

Việc tải lên hệ thống lưu trữ dữ liệu

Hệ thống lưu trữ và truy xuất dữ liệu do ngành công nghiệp xây dựng và tài trợ, đồng thời quá trình tải lên phải tuân thủ một quy tắc thứ tự nghiêm ngặt. Theo đó, mọi quy trình tiếp theo sẽ thất bại một cách âm thầm nếu bước này gặp trục trặc.

- ☐ Tải lên các thông tin trước khi nhà sản xuất cho phép đưa thuốc ra bán hoặc phân phối; nghĩa vụ này thuộc về chủ sở hữu giấy phép lưu hành hoặc người đưa các sản phẩm nhập khẩu song song hoặc phân phối song song ra thị trường.

Điều 33, Khoản 1

- ☐ Gửi các yếu tố dữ liệu của đặc điểm nhận dạng, dữ liệu nhận dạng sản phẩm, tên và địa chỉ của nhà sản xuất và chủ sở hữu giấy phép, cũng như danh sách các nhà bán buôn được chỉ định.

Điều 33, Khoản 2

- ☐ Với tư cách là nhà sản xuất, quý vị cần dự trù kinh phí cho việc này – hệ thống này được thiết lập và vận hành bởi các pháp nhân phi lợi nhuận do các nhà sản xuất và chủ sở hữu giấy phép thành lập, và chi phí sẽ do các nhà sản xuất của những sản phẩm mang các đặc điểm nhận dạng này chịu trách nhiệm.

Điều 31

- ☐ Phải kết nối theo cấu trúc mà Nghị định quy định, bao gồm một hệ thống lưu trữ và định tuyến dữ liệu trung tâm, kết nối với các kho dữ liệu quốc gia hoặc siêu quốc gia, kèm theo các giao diện lập trình cho phần mềm và giao diện đồ họa để truy cập trực tiếp.

Điều 32

- ☐ Hệ thống phải tự đánh giá hiệu suất hoạt động của mình – mỗi cơ sở lưu trữ dữ liệu phải đặt tại Liên minh về mặt vật lý, duy trì một bản ghi kiểm tra đầy đủ về các hoạt động của mình và phản hồi ít nhất 95 phần trăm các yêu cầu truy vấn trong thời gian dưới 300 mili giây.

Điều 35

Kiểm tra và hạch toán xóa sổ

Có hai tiêu chí cần được kiểm tra, chứ không phải chỉ một, và trên bảng ghi chép có một chiếc đồng hồ. Đây chính là nơi tập trung phần lớn công việc tuân thủ hàng ngày tại một nhà thuốc hoặc kho bán buôn.

- ☐ Kiểm tra cả hai yếu tố: tính xác thực của đặc điểm nhận dạng cá nhân và tính toàn vẹn của thiết bị nhằm ngăn chặn hành vi can thiệp trái phép.
Điều 10
- ☐ Kiểm tra đặc điểm nhận dạng so với hệ thống lưu trữ và truy xuất dữ liệu; đặc điểm này chỉ được coi là xác thực khi hệ thống chứa một đặc điểm đang hoạt động có mã sản phẩm và số sê-ri trùng khớp.
Điều 11
- ☐ Kiểm tra và xóa khỏi sổ sách tại thời điểm giao cho công chúng, nếu quý vị được ủy quyền hoặc có thẩm quyền thực hiện việc giao cho công chúng.
Điều 25, Khoản 1
- ☐ Hãy tạm dừng chính sách ưu đãi dành cho các cơ sở y tế khi chính sách này có hiệu lực - thủ tục này có thể được thực hiện vào bất kỳ thời điểm nào khi cơ sở y tế đang sở hữu thuốc, miễn là không có hoạt động bán hàng nào diễn ra trong khoảng thời gian từ khi nhận hàng đến khi phân phối cho công chúng.
Điều 25, Khoản 2
- ☐ Kết nối với cơ sở dữ liệu quốc gia hoặc siêu quốc gia phục vụ khu vực mà quý vị được ủy quyền hoặc cho phép hoạt động.
Điều 25, Khoản 3
- ☐ Không được tiếp tục phân phối hoặc cung cấp một gói thuốc có đặc điểm nhận dạng đã bị hủy bỏ, trừ các trường hợp được quy định trong Nghị định, chẳng hạn như xuất khẩu ra khỏi Liên minh hoặc chuyển giao để xử lý.
Điều 12
- ☐ Chỉ được khôi phục lại mã nhận dạng đã bị hủy trong vòng mười ngày, tại cùng một cơ sở và theo cùng một giấy phép, đối với bao bì chưa hết hạn sử dụng, không được ghi nhận là đã bị thu hồi, thu lại, định tiêu hủy hoặc bị đánh cắp, và chưa được phân phối ra công chúng.
Điều 13, Khoản 1
- ☐ Phải loại bỏ khỏi kho hàng có thể bán được bất kỳ bao bì nào mà đặc điểm nhận dạng của nó không thể được khôi phục.
Điều 13, Khoản 2
- ☐ Trong trường hợp pháp luật quốc gia quy định việc hủy đăng ký đối với một số đối tượng nhận hàng phải do nhà phân phối thực hiện trước hoặc có quy định ngoại lệ cho phép việc này diễn ra sớm hơn, thì phải kiểm tra thiết bị chống giả mạo tại thời điểm giao hàng cho công chúng.
Điều 23, Điều 26, Điều 27

Các thông báo cảnh báo, các cuộc kiểm toán và chủ sở hữu dữ liệu

Hệ thống tự giám sát và trong quá trình đó, hệ thống cũng tạo ra các bằng chứng liên quan đến quý vị, chứ không chỉ về các gói hàng. Việc nắm rõ những thông tin mà hệ thống ghi lại là một phần của việc hiểu

rõ những nội dung mà cơ quan thanh tra có thể yêu cầu.

- ☐ Hãy chuẩn bị cho việc xuất hiện thông báo cảnh báo trong cơ sở dữ liệu và trên thiết bị đầu cuối trong trường hợp quá trình kiểm tra không xác nhận được tính xác thực; trường hợp này sẽ được đánh dấu là một vụ việc nghi ngờ làm giả, trừ khi sản phẩm đó đã được ghi nhận là thuộc diện thu hồi, trả lại hoặc được chỉ định tiêu hủy.

Điều 36, điểm b

- ☐ Phải đảm bảo rằng pháp nhân vận hành sẽ liên tục giám sát các sự kiện này và ngay lập tức điều tra mọi trường hợp đã được đánh dấu.

Điều 37, điểm c và d

- ☐ Phải đảm bảo rằng các cơ quan có thẩm quyền của quốc gia, Cơ quan Dược phẩm Châu Âu và Ủy ban Châu Âu sẽ được thông báo ngay khi có xác nhận về việc làm giả.

Điều 37, điểm d

- ☐ Phải đảm bảo việc thực hiện kiểm toán đối với mọi kho dữ liệu, với tần suất ít nhất mỗi năm một lần trong năm năm đầu tiên kể từ khi quy định có hiệu lực tại quốc gia thành viên nơi kho dữ liệu đó được đặt, và sau đó là ít nhất mỗi ba năm một lần.

Điều 37, điểm e

- ☐ Nắm rõ những gì thuộc về quý vị - Quý vị chịu trách nhiệm về dữ liệu do quý vị tạo ra trong quá trình sử dụng hệ thống và được lưu trữ trong hồ sơ kiểm tra, đồng thời có quyền truy cập vào các dữ liệu này, ngoại trừ thông tin sản phẩm đã được tải lên và trạng thái của mã nhận dạng; các cơ quan có thẩm quyền của quốc gia có quyền truy cập riêng.

Điều 38, Điều 39

Thông tin sản phẩm điện tử

Đây là phần vẫn còn đang thay đổi, và cách duy nhất hợp lý để lập kế hoạch cho phần này là dựa trên các tài liệu đã được EMA công bố, chứ không phải dựa trên một mốc thời gian pháp lý mà hiện tại vẫn chưa tồn tại.

- ☐ Hiểu rõ nội dung liên quan - thông tin sản phẩm đã được phê duyệt và quy định theo pháp luật đối với dược phẩm, bao gồm thông tin chuyên môn, tờ hướng dẫn sử dụng và nhãn mác, được biên soạn để xử lý dưới dạng điện tử và phổ biến qua trang web, các nền tảng trực tuyến cũng như bản in.

Trang thông tin về thông tin sản phẩm điện tử (ePI) của EMA

- ☐ Hiện tại, việc nộp hồ sơ được coi là tự nguyện - cho đến khi Luật Dược phẩm chung sửa đổi có hiệu lực đầy đủ, việc nộp hồ sơ ePI đối với các loại thuốc được cấp phép theo thủ tục tập trung vẫn mang tính tự nguyện, và việc dịch sang các ngôn ngữ khác trong giai đoạn này là tùy chọn.

Hướng dẫn của EMA dành cho người nộp đơn, ngày 1 tháng 9 năm 2026

- ☐ Lập kế hoạch dựa trên lộ trình chứ không phải dựa trên thời hạn - việc triển khai tự nguyện sẽ bắt đầu đối với vắc-xin vào quý IV năm 2026, đối với các sản phẩm ung thư vào nửa đầu năm 2027 và đối với

tất cả các sản phẩm được cấp phép theo thủ tục tập trung vào nửa cuối năm 2027; tuy nhiên, bản thân tài liệu này vẫn được ghi chú là bản dự thảo.

Lộ trình của EMA, ngày 20 tháng 3 năm 2026

- ☐ Dựa trên tiêu chuẩn chung mà mạng lưới quản lý đã thông qua sau dự án thí điểm từ tháng 7 năm 2023 đến tháng 8 năm 2024, tiêu chuẩn này được xây dựng trên nền tảng HL7 FHIR.

EMA, trang thông tin về thông tin sản phẩm điện tử

- ☐ Dự kiến vào năm 2028 - cải cách này đã được thống nhất về mặt chính trị vào ngày 11 tháng 12 năm 2025, và EMA vẫn mô tả việc có hiệu lực và áp dụng đầy đủ là “dự kiến” chứ không phải “đã thực hiện”.

EMA, Cải cách Luật Dược phẩm của Liên minh Châu Âu

Thời hạn

Các mốc thời gian có hiệu lực đối với một loại thuốc. Các mốc thời gian về việc đánh số sê-ri có hiệu lực và sẽ được thực thi; các mốc thời gian ePI được trích dẫn từ các tài liệu kế hoạch của EMA và được ghi chú rõ ràng là như vậy, bởi vì hiện tại vẫn chưa có mốc thời gian có giá trị pháp lý nào cho các mốc này.

**NGÀY 2 THÁNG 1
NĂM 2013**

Chỉ thị về hàng giả cần được triển khai

Đến ngày này, các quốc gia thành viên phải ban hành các quy định pháp lý và hành chính cần thiết để tuân thủ Chỉ thị 2011/62/EU (Điều 2). Đây là Chỉ thị đã bổ sung các đặc tính an toàn tại Điều 54, điểm o và Điều 54a của Chỉ thị 2001/83/EC, đồng thời siết chặt các quy định liên quan đến phân phối bán buôn và các hoạt chất.

**NGÀY 9 THÁNG 2
NĂM 2019**

Các tính năng bảo mật sẽ trở thành yêu cầu bắt buộc

Nghị định ủy quyền (EU) 2016/161 có hiệu lực kể từ ngày hôm nay (Điều 50). Mỗi gói hàng phải có các đặc điểm quy định đều được gán một mã nhận dạng riêng biệt dưới dạng mã Data Matrix hai chiều, đã được kiểm tra và ghi nhận trong hệ thống lưu trữ và truy xuất dữ liệu theo Chương VII.

**NGÀY 9 THÁNG 2
NĂM 2025**

Các hệ thống quốc gia cuối cùng cũng được đưa vào

Các quốc gia thành viên đã vận hành hệ thống xác minh riêng của mình phải áp dụng các Điều từ 1 đến 48 của Quy định ủy quyền (EU) 2016/161 chậm nhất là vào ngày này (Điều 50). Kể từ ngày này, các đặc tính bảo mật được hài hòa sẽ có hiệu lực trên toàn Liên minh, và cơ sở hạ tầng đã được hoàn thiện.

TRƯỚC MỖI LẦN PHÊ DUYỆT	Tải lên trước khi lô hàng được xuất xưởng Chủ sở hữu giấy phép phải đảm bảo rằng các thông tin đã được tải lên hệ thống lưu trữ và truy xuất dữ liệu trước khi nhà sản xuất cho phép đưa thuốc ra bán hoặc phân phối (Điều 33, Khoản 1). Một lô thuốc đến tay nhà phân phối trước khi thông tin nhận dạng của lô đó được cập nhật vào hệ thống sẽ không thể được kiểm tra.
VÀO THỜI ĐIỂM NỘP HỒ SƠ	Kiểm tra và hạch toán xuất Các cá nhân được ủy quyền hoặc có thẩm quyền cấp phát thuốc cho công chúng phải kiểm tra các đặc điểm an toàn và thực hiện thủ tục xuất kho đối với mã nhận dạng riêng biệt tại thời điểm cấp phát cho công chúng (Điều 25, Khoản 1). Các cơ sở y tế được phép thực hiện việc này sớm hơn, miễn là thuốc vẫn thuộc sở hữu của họ và không có giao dịch bán hàng nào diễn ra trong khoảng thời gian đó (Điều 25, Khoản 2).
TRONG VÒNG MƯỜI NGÀY	Thời hạn thực hiện giao dịch hoàn tiền Một đặc điểm nhận dạng đã bị hủy đăng ký chỉ được kích hoạt lại trong vòng mười ngày, tại cùng một địa điểm và theo cùng một giấy phép, đối với một lô hàng chưa hết hạn sử dụng, chưa được ghi nhận là bị thu hồi, bị trả lại, được chỉ định tiêu hủy hoặc bị đánh cắp, và chưa được phân phối ra công chúng (Điều 13, Khoản 1). Mọi trường hợp nằm ngoài khoảng thời gian này sẽ không được đưa trở lại kho hàng có thể bán được.
TỪ QUÝ 4 NĂM 2026 ĐẾN NỬA CUỐI NĂM 2027	Việc triển khai tự nguyện hệ thống thông tin sản phẩm điện tử Lộ trình của EMA ngày 20 tháng 3 năm 2026 dự kiến việc triển khai tự nguyện đối với vắc-xin sẽ bắt đầu vào quý IV năm 2026, đối với các sản phẩm ung thư vào nửa đầu năm 2027 và đối với tất cả các sản phẩm được cấp phép theo cơ chế tập trung vào nửa cuối năm 2027. Lộ trình này được ghi chú là bản dự thảo; xin quý vị hãy coi các quý này là cơ sở để lập kế hoạch chứ không phải là thời hạn bắt buộc.
DỰ KIẾN VÀO NĂM 2028	Cải cách về dược phẩm sẽ có hiệu lực Ngày 11 tháng 12 năm 2025, Nghị viện và Hội đồng đã đạt được thỏa thuận về mặt chính trị. EMA mô tả việc các văn bản pháp luật đã được thông qua có hiệu lực và quá trình chuyển tiếp sang áp dụng đầy đủ là “dự kiến” chứ không phải “đã diễn ra”, đồng thời việc nộp hồ sơ ePI vẫn mang tính tự nguyện cho đến khi luật sửa đổi có hiệu lực đầy đủ. Cho đến nay, chưa có mốc thời gian cụ thể nào để quý vị có thể lên kế hoạch phát hành dựa trên đó.

Không kèm theo phiếu thông tin sản phẩm

Điều 1, Khoản 2, các điểm c và d của Quy định (EU) 2024/1781 loại trừ thuốc dùng cho người và thuốc thú y khỏi phạm vi áp dụng của Quy định về thiết kế sinh thái. Sẽ không có văn bản pháp lý được ủy quyền theo EPR nào cũng như không có hệ chiếu sản phẩm bắt buộc đối với thuốc.

Nguồn tham khảo

Các văn bản làm cơ sở cho danh sách kiểm tra này, cùng với mục đích sử dụng của từng văn bản. Nghị định ủy quyền (EU) 2016/161 đã được sửa đổi kể từ khi ban hành; do đó, quý vị vui lòng tham khảo bản hợp nhất trên EUR-Lex.

Tài liệu	Mục đích
Chỉ thị 2011/62/EU	Cơ sở pháp lý. Chỉ thị này đã bổ sung các đặc điểm an toàn vào Điều 54, điểm o của Chỉ thị 2001/83/EC và quy định tại Điều 54a, khoản 1 về các sản phẩm phải có các đặc điểm này. Điều 2 nêu rõ thời hạn thực thi là ngày 2 tháng 1 năm 2013.
Nghị định ủy quyền (EU) 2016/161	Cơ chế thực hiện. Điều 4 quy định nội dung của đặc điểm nhận dạng, Điều 5 đến 7 quy định về phương tiện mang thông tin và việc in ấn, Điều 10 đến 13 quy định về việc kiểm tra và xóa khỏi sổ, Điều 25 đến 27 quy định về nhà thuốc, Chương VII quy định về cơ sở lưu trữ dữ liệu, Điều 45 cùng các Phụ lục I và II quy định về phạm vi áp dụng, Điều 50 quy định về các mốc thời gian.
EMA về thông tin sản phẩm điện tử	ePI là gì, tiêu chuẩn chung mà mạng lưới này đã thông qua, cùng với chương trình thí điểm từ tháng 7 năm 2023 đến tháng 8 năm 2024 và hướng dẫn hiện hành kèm theo lộ trình. Nơi mà lịch trình triển khai ePI thực sự có sự thay đổi.
Hướng dẫn của EMA về việc nộp hồ sơ ePI theo thủ tục tập trung	Hướng dẫn dành cho người nộp đơn ngày 1 tháng 9 năm 2026. Đây là tài liệu nêu rõ bằng ngôn ngữ riêng rằng việc nộp đơn là tự nguyện cho đến khi luật sửa đổi có hiệu lực đầy đủ.

Tài liệu	Mục đích
EMA về cải cách luật dược phẩm của EU	Tình hình hiện tại của Chỉ thị mới và Quy định mới, cùng với thỏa thuận chính trị ngày 11 tháng 12 năm 2025 và giai đoạn chuyển tiếp dự kiến. Xin vui lòng kiểm tra kỹ trước khi tin tưởng vào bất kỳ ngày tháng nào được nêu trên bản trình chiếu.

Cách chuẩn bị như sau

Sáu bước theo thứ tự mang lại hiệu quả, từ việc làm rõ phạm vi áp dụng cho đến trang hiển thị thông tin sản phẩm ngay khi thông tin này đã được sắp xếp một cách có hệ thống.

- 1. Phân loại danh mục sản phẩm:** Đối với từng sản phẩm, quý vị cần xác định xem sản phẩm đó có đáp ứng các tiêu chí an toàn hay không, đồng thời ghi rõ lý do dựa trên Phụ lục I hoặc Phụ lục II, chứ không nên dựa vào thói quen. Các sản phẩm kê đơn được miễn trừ chính là những sản phẩm thường xuyên bị phân loại sai nhất.
- 2. Kiểm tra chất lượng in ấn, không chỉ dữ liệu:** Hãy lấy các gói sản phẩm từ ba dây chuyền sản xuất khác nhau và đối chiếu với tiêu chuẩn chất lượng in tối thiểu mà quý vị đã thiết lập. Một mã Data Matrix mới được giải mã nhưng lại không hoạt động sau một năm lưu kho sẽ dẫn đến nguy cơ thu hồi sản phẩm.
- 3. Kiểm tra trình tự khi tải dữ liệu lên:** Đảm bảo không có lô hàng nào được phê duyệt trước khi các thông tin nhận dạng của lô đó được nhập vào hệ thống lưu trữ dữ liệu, đồng thời đảm bảo danh sách các nhà phân phối được chỉ định phải được cập nhật thường xuyên chứ không chỉ thiết lập một lần duy nhất.
- 4. Lập danh sách các quy tắc hủy ghi sổ áp dụng cho quý vị:** khoảng thời gian mười ngày để thực hiện hủy ghi sổ, các biện pháp hỗ trợ dành cho cơ sở y tế và mọi quy định quốc gia yêu cầu chuyển bước xử lý sang nhà phân phối. Các quy định này khác nhau tùy theo từng thị trường và cần được ghi rõ trong quy trình hướng dẫn, chứ không nên chỉ dựa vào trí nhớ của bất kỳ ai.
- 5. Hệ thống hóa thông tin sản phẩm ngay từ bây giờ:** Thông tin chuyên môn, tờ hướng dẫn sử dụng và nhãn mác dưới dạng nội dung có cấu trúc, đồng thời lưu trữ mọi phiên bản đã được cập nhật. Đây chính xác là những gì hệ thống ePI sẽ yêu cầu, và việc này đã mang lại lợi ích ngay từ các đợt kiểm toán trước đó.
- 6. Thử nghiệm với một số ít sản phẩm:** [Hãy đăng ký miễn phí](#), thiết lập các trường thông tin trong danh sách kiểm tra này một lần và công bố một số loại thuốc thực tế. Nội dung đã được phê duyệt có thể công khai, trong khi hồ sơ lô sản phẩm và bằng chứng về chuỗi lạnh vẫn được bảo mật trong khu vực truy cập đăng ký, và mã QR được đặt bên cạnh mã Data Matrix chứ không phải thay thế cho mã này.

Tính đến ngày 08.09.2026. Phiên bản hiện tại của danh sách kiểm tra này:

https://transpareo.com/vi/cac-nganh/industry_pharma/danh-sach-kiem-tra-duoc-pham