

制药行业当前序列化检查清单及下一步的ePI

唯一识别特征、数据矩阵码、数据存储、根据反假冒法规进行的核查与注销，以及ePI的最新进展 -- 待核对。

本检查清单涵盖的内容

****此类检查清单。****根据现行法律，这些义务目前仍然有效。欧盟已将该行业排除在产品护照要求之外，因此不会出台相关护照法规；若相关法律发生变更，我们将更新此清单。

本检查清单是我们《[制药行业数字产品护照参考手册](#)》的一部分，[该手册](#)涵盖了整个行业的法律现状、各方角色、必填数据及官方文件；本页面则将内容聚焦于您今天即可勾选完成的义务。

制药行业没有护照要求，且对单个包装的识别时间比任何设有护照要求的行业都要长。本清单总结了《[\(欧盟\) 2016/161号授权条例](#)》所确立的要求，并说明了电子产品信息当前的实际状况，而非仅停留在包装说明上的描述。相关时限以时间线形式呈现，官方文件详见来源列表。2011/62/oj所确立的法律框架，并结合电子产品信息当前的实际发展状况（而非仅依据某份文件中的描述）进行梳理。相关时限以时间轴形式呈现，官方文件链接见“来源”部分，完整列表以PDF格式置于文末供下载。

这份清单有两点没有说明。它并未将护照识别码作为与数据存储和检索系统进行核对的替代方案，因为这毫无意义。此外，它也没有为药品改革设定具体日期，因为相关法律文件尚未在官方公报上公布。

您的包装上必须标有安全标识吗？

请从这里开始，因为对于您产品系列中的每款产品，答案并不相同，而且两个方向都附有一份清单。

- ☐ 这些安全特征使批发商以及获准或有权限向公众分发药品的人员能够核查药品的真伪并识别单个包装，此外，还配备了用于检测外包装是否被篡改的装置。本条适用于除放射性药物以外的所有药品。

《2001/83/EC指令》第54条o项

- ☐ 处方药应带有安全特征，除非被列为豁免药品。

《2001/83/EG指令》第54a条第1款

- ☐ 非处方药不需标注这些安全特征，除非其被评估为易遭伪造，并因此被列为例外情况。

《2001/83/EG指令》第54a条第1款

- ☐ 在将处方药视为受监管产品之前，请先查阅豁免清单 -- 该清单列出了顺势疗法药品、放射性核素发生器、试剂盒和放射性核素前体、特定新型疗法药物、医用气体、非经口营养及电解质平衡溶液、冲洗液、造影

剂、过敏测试及过敏原提取物，以及该附件此后新增的条目。该附件正在修订中；因此请务必亲自查阅原文，而非仅阅读其摘要。

附件I，第45条第1款

- ☐ 请同时查阅另一份清单 -- 20 毫克和 40 毫克奥美拉唑的胃溶性硬胶囊是唯一必须标注相关特征的非处方产品。

附件II，第45条第2款

独特的识别特征

关于随机性和唯一性的五个数据元素和两条规则。这正是决定您的序列化方案是否可验证的关键部分，而所有内容都浓缩在一篇文章中。

- ☐ 在包装上标注一个唯一的识别标记，该标记由数字或字母数字组合构成，且对每件包装而言均具有唯一性。

第4条第a款

- ☐ 设置产品代码，该代码至少应包含名称、通用名称、剂型、规格、包装规格和包装类型等信息。

第4条b项i款

- ☐ 标注一个由至多20个数字或字母数字字符组成的序列号，该序列号应通过确定性或非确定性随机化算法生成。

第4条第b款第ii项

- ☐ 标注国家报销编号或目的地成员国要求的其他国家编号，并标注批次名称和有效期。

第4条b项第iii至v款

- ☐ 序列号被猜中的概率应微乎其微，且在任何情况下均应低于一万分之一。

第4条c项

- ☐ 确保每包装的产品代码与序列号的组合具有唯一性，且该唯一性应至少维持至其有效期届满后一年，或获准销售或分销后五年，以较长者为准。

第4条d项

数据载体与印刷

载体是一个数据矩阵码，而该条例中明确规定了其具体含义以及印刷质量的要求。这两点均属于符合性推定，因此该标准仅作为一种“安全港”，而非强制性要求本身。

- ☐ 将唯一识别特征编码到二维条形码中。

第5条第1款

- ☐ 使用一种机器可读的数据矩阵码，其错误检测和纠错能力应不低于数据矩阵码ECC200的标准；符合2006年版ISO/IEC 16022标准即视为满足要求。

第5条第2款

- ☐ 应将条形码印在光滑、均匀且低反射的表面上。

第5条第3款

- ☐ 应采用国际公认且标准化的编码方案，产品代码长度应控制在50个字符以内，且在全球范围内具有唯一性。
第5条第4款和第5款
- ☐ 应确定最低印刷质量标准，确保数据矩阵码在整个供应链中始终保持清晰可读，直至其识别特征不再唯一，且印刷质量不得低于该标准。
第6条第2款和第3款
- ☐ 符合2011年版ISO/IEC 15415标准中评分不低于1.5的印刷质量，视为满足本条规定。
第6条第4款
- ☐ 应在条形码旁（在包装允许的情况下），以人工可读的形式印上产品代码、序列号以及（如某成员国要求且未在其他位置印制）国家编号。
第7条第1款和第3款
- ☐ 仅当包装的两个最长边之和不超过十厘米时，方可省略肉眼可读信息。
第7条第2款

上传至数据存储系统

该数据存储和检索系统由业界构建并资助，且上传过程有严格的顺序规则。如果这一步出现差错，后续的所有环节都会悄无声息地失败。

- ☐ 在制造商批准药品上市销售或分销之前上传相关信息；该义务由药品许可持有人或将平行进口或平行分销的产品投放市场的人员承担。
第33条第1款
- ☐ 提交识别特征的数据要素、产品识别数据、制造商和许可持有人的名称及地址，以及指定批发商的名单。
第33条第2款
- ☐ 制造商应为此预留预算 -- 该系统由制造商和许可持有人共同设立并运营的非营利性法人实体负责构建和运营，相关费用由带有该识别特征的产品制造商承担。
第31条
- ☐ 通过条例规定的架构接入系统，该架构包括一个中央数据存储和路由器，连接各国家或超国家数据存储库，并配备用于直接访问的软件编程接口和图形用户界面。
第32条
- ☐ 该系统须按其自身性能水平进行评估 -- 每个数据存储库在物理上均位于欧盟境内，对其操作记录完整的审计轨迹，且至少95%的查询响应时间在300毫秒以内。
第35条

审核与注销

需要核对的是两个特征，而不是一个，而且结账处放着一只手表。药房或批发仓库日常合规工作的绝大部分都集中在这一环节。

- ☐ 需同时核查两项特征：个体识别特征的真实性，以及设备免受篡改的完整性。

第10条

- ☐ 将识别特征与数据存储和检索系统进行比对；只有当系统中包含一个具有相同产品代码和相同序列号的有效特征时，该识别特征才被视为真实。

第11条

- ☐ 若您已获授权或有权向公众交付，则应在向公众交付之时进行核验并注销记录。

第25条第1款

- ☐ 在适用范围内利用针对医疗机构的规定 -- 只要药品处于该机构持有期间，且在交付与向公众分发之间未发生销售，该操作可在任何时间进行。

第25条第2款

- ☐ 接入服务于您获得授权或许可所在地区的国家或超国家数据存储系统。

第25条第3款

- ☐ 除本条例列举的情况（例如从欧盟出口或移交进行处置）外，不得继续分销或分发已注销识别特征的药品包装。

第12条

- ☐ 仅可在十天内重新激活已注销的识别标记，且须满足以下条件：在同一场所、依据同一授权，且该包装未过期，未被记录为已召回、已退回、待销毁或被盗，且未向公众分发。

第13条第1款

- ☐ 任何无法恢复其识别特征的包装，均应从可销售库存中剔除。

第13条第2款

- ☐ 若国家法律规定针对特定收货人的出库登记应提前由批发商完成，或有例外规定允许更早进行出库登记，则应在向公众交付时检查防篡改装置。

第23条、第26条、第27条

警告信息、审计以及数据归属问题

该系统会进行自我监控，在此过程中不仅会生成关于包装的记录，还会生成关于您的记录。了解系统记录了哪些内容，就意味着要清楚检查时可能会被问及哪些问题。

- ☐ 若经核查无法确认产品真实性，则数据存储系统和终端将显示警告信息；除非该产品已被记录为已召回、已退回或待销毁，否则该产品将被标记为潜在伪造事件。

第36条 b项

- ☐ 应确保运营法人持续监控此类事件，并对每起被标记的事件立即展开调查。

第37条c款和d款

- ☐ 应确保一旦确认存在假冒产品，立即向相关国家主管部门、欧洲药品管理局和欧盟委员会发出警报。

第37条d项

- ☐ 预期对每个数据存储库进行审计，在该数据存储库实际位于的成员國中，自生效之日起的前五年內至少每年一次，此后至少每三年一次。

第37条e项

- ☐ 明确自身权益 -- 您对在系统操作过程中生成并存储于审计轨迹中的数据承担责任，并有权访问这些数据，但已上传的产品信息和识别特征的状态除外；各成员国的负责机构拥有独立的访问权限。

第38条、第39条

电子产品信息

这是目前仍在变化的部分，而规划它的唯一可靠途径，是依据欧洲药品管理局（EMA）已公布的文件，而不是一个尚未确定的生效日期。

- ☐ 理解核心内容 -- 经批准且符合法律规定的产品信息，包括药品专业信息、说明书和标签，这些信息已进行处理，以便以电子形式进行处理，并通过网络、各类平台及印刷品进行传播。

欧洲药品管理局（EMA）电子产品信息页面

- ☐ 目前将提交视为自愿行为 -- 在修订后的《一般药品法》全面生效之前，针对中央审批药品的电子产品信息（ePI）提交属于自愿性质，在此阶段，其他语言的翻译亦为可选。

EMA《申请人指南》，2026年9月1日

- ☐ 应依据路线图而非截止日期进行规划 -- 疫苗的自愿提交将于2026年第四季度启动，肿瘤类产品将于2027年上半年启动，所有经中央审批的药品将于2027年下半年启动，但该文件本身被标注为草案。

EMA路线图，2026年3月20日

- ☐ 基于监管网络在2023年7月至2024年8月试点项目后通过的、以HL7 FHIR为基础的共同标准。

EMA电子产品信息页面

- ☐ 2028年作为预期时间 -- 该改革已于2025年12月11日达成政治共识，但EMA仍将生效和全面实施描述为“预期”而非“已实现”。

EMA，欧盟药品法改革

期限

药品相关的关键日期。序列化日期具有法律效力且必须执行；ePI日期源自欧洲药品管理局（EMA）的规划文件，并已明确标注，因为目前尚无相关的法定生效日期。

2013年1月2日

必须落实《打击假冒产品指令》

截至该日，各成员国必须实施必要的法律和行政规定，以遵守第2011/62/EU号指令（第2条）。该指令在《2001/83/EG号指令》第54条o项和第54a条中增设了安全特征，并收紧了关于批发分销和活性成分的规定。

2019年2月9日

安全特征将成为强制要求

《（欧盟）2016/161号授权条例》自即日起生效（第50条）。每件必须标注相关特征的包装，均通过二维数据矩阵码携带一个唯一的识别标识，该标识已根据第七章的规定，与数据存储和检索系统进行核对并完成登记。



来源

本检查清单所依据的文件及其各自的用途。《(欧盟) 2016/161号授权条例》自颁布以来已进行过修订；因此，请查阅EUR-Lex上的合并文本。

文件	用途
2011/62/EU号指令	法律依据。该指令在《2001/83/EG指令》第54条o项中增设了安全特征，并在第54a条第1款中规定了应标注这些特征的产品范围。第2条规定了实施期限为2013年1月2日。
授权条例 (EU) 2016/161	实施细则。第4条规定了识别特征的内容，第5至7条规定了载体和印刷要求，第10至13条规定了核查与注销，第25至27条涉及药房，第七章涉及数据存储，第45条连同附件I和II规定了适用范围，第50条规定了相关时限。
欧洲药品管理局关于电子产品信息	关于什么是电子产品信息（ePI）、该网络采纳了何种通用标准，以及2023年7月至2024年8月的试点项目和最新的指南及时间表。这是ePI时间表实际发生变更的页面。
EMA关于通过集中化程序提交ePI的指南	2026年9月1日发布的《申请人指南》。该文件明确指出，在修订后的法规完全生效之前，提交申请属于自愿行为。
欧洲药品管理局（EMA）关于欧盟药品法改革的声明	新《指令》和新《条例》的最新进展，包括2025年12月11日达成的政治共识以及预期的过渡安排。在相信幻灯片上的任何日期之前，请务必核查此信息。

如何做好准备

按照实际效果从高到低的顺序，共六个步骤，从明确适用范围开始，到产品信息以结构化形式呈现后的页面为止。

1. ****对产品进行分类：****针对每种产品，确定其是否具备安全特征，并依据附件I或附件II的理由进行记录，而非仅凭惯例。那些被豁免的处方药是最常被错误分类的产品。
2. ****检查印刷质量，而不仅仅是数据：****从三条生产线上各抽取若干包装，对照您设定的最低印刷质量标准进行核验。一个在仓库存放一年后无法被重新解码的数据矩阵码，就意味着召回危机一触即发。
3. ****核查上传顺序：****确保在批次识别特征录入数据存储系统之前，任何批次均不得放行；同时确保指定批发商名单得到持续维护，而非仅设置一次。
4. ****记录适用于您的出库规则：****十天的退货窗口期、针对医疗机构的规定，以及任何将流程提前至批发商环节的国家规定。这些规定因市场而异，应纳入操作规程中，而非仅依靠个人记忆。
5. **立即将产品信息归入相应字段：**将专业信息、说明书和标签作为结构化内容进行管理，并保留每个过时的版本。这正是ePI将要求的内容，而且在审计中早就能体现出其价值。

6. **选用少量产品进行试点：** [免费注册](#)，按此检查清单设置字段，并发布一些真实的药品信息。经批准的文本可以公开，而批次记录和冷链证明则保留在注册用户专区，且二维码应与数据矩阵码并列显示，而非取代其位置。

更新于08.09.2026。本检查清单的最新版本：<https://transpareo.com/zh/xing-ye/yao-pin/yao-pin-he-dui-qing-dan>