

Informacja z dnia 13 października 2016 r. w sprawie weryfikacji i uzupełnień kodów EAN/GTIN dla produktów leczniczych weterynaryjnych

Submitted by marpie on Fri, 14/10/2016 - 12:04



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Informacja z dnia 13 października 2016 r.

w sprawie weryfikacji i uzupełnień kodów EAN/GTIN dla produktów leczniczych weterynaryjnych

W związku z planami Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi związanymi z wprowadzeniem systemu monitorowania obrotu produktami leczniczymi weterynaryjnymi po kodach EAN, Prezes Urzędu informuje, co następuje.

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych prowadzi weryfikację kodów EAN dla produktów leczniczych weterynaryjnych, dlatego w przypadku stwierdzenia rozbieżności w kodach EAN dla produktów leczniczych weterynaryjnych dopuszczonych do obrotu na podstawie decyzji Prezesa Urzędu, konieczna jest ich stosowna modyfikacja. W związku z powyższym podmioty odpowiedzialne proszone są o weryfikację kodów EAN (lub GTIN) i przesłanie stosownej informacji do Prezesa Urzędu.

Pomimo, iż dla produktów dopuszczonych do obrotu w procedurze centralnej nie ma obowiązku występowania o nadanie kodu EAN, podmioty odpowiedzialne mogą zgłaszać się do Prezesa Urzędu z wnioskiem o nadanie kodu EAN lub o wprowadzenie do Rejestru Produktów Leczniczych Dopuszczonych do Obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej kodu EAN nadanego przez podmiot odpowiedzialny (w przypadku kodów GTIN). Mając na względzie kompatybilność danych znajdujących się w ww. Rejestrze powinien on zawierać informację o kodach EAN lub GTIN dla produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu w procedurze centralnej wprowadzanych do obrotu na terytorium RP. Z tego względu podmioty odpowiedzialne proszone są o poinformowanie Prezesa Urzędu o konieczności uzupełnienia kodów EAN lub podanie kodu GTIN dla produktów leczniczych weterynaryjnych znajdujących się w obrocie, a dopuszczonych do obrotu w procedurze centralnej.

W celu zapewnienia właściwej weryfikacji i uzupełnień kodów EAN/GTIN podmioty odpowiedzialne proszone są o wysyłanie powyższych uwag w terminie do 21 października 2016 r. na adres mailowy: pw@urpl.gov.pl [1].

W mailu należy wskazać następujące dane:

1. Nazwa produktu leczniczego;
2. Nazwa pomiotu odpowiedzialnego;
3. Numer pozwolenia;
4. Moc;
5. Postać;
6. Wielkość i rodzaj opakowania;
7. Kod EAN/GTIN stosowany przez podmiot odpowiedzialny;
8. Ewentualne uwagi co do kodu EAN.

Prezes Urzędu Rejestracji
Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych
i Produktów Biobójczych

/-/ Grzegorz Cessak

Do archiwum: Nie

Source URL: <https://archiwum.urpl.gov.pl/en/node/3434>

Links

[1] <mailto:pw@urpl.gov.pl>