

Komunikat z dnia 13 września 2017 roku w sprawie projektów graficznych opakowań produktów leczniczych

Submitted by urpl_redaktor on Fri, 15/09/2017 - 10:23



PREZES

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Grzegorz Cessak

KOMUNIKAT

PREZESA URZĘDU REJESTRACJI PRODUKTÓW LECZNICZYCH,

WYROBÓW MEDYCZNYCH I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH

z dnia 13 września 2017 roku

w sprawie projektów graficznych opakowań produktów leczniczych zmienianych w związku z wprowadzaniem na opakowaniach zabezpieczeń umożliwiających weryfikację autentyczności produktu leczniczego oraz identyfikację opakowań jednostkowych

Uprzejmie informuję, że projekty graficzne do opakowań produktów leczniczych zmienianych w związku z wprowadzaniem zabezpieczeń na opakowaniach umożliwiających weryfikację autentyczności produktu leczniczego oraz identyfikację opakowań jednostkowych, będą musiały być składane do Urzędu Rejestracji tylko w przypadku, gdy wprowadzenie zabezpieczeń może mieć wpływ na czytelność opakowania. W pozostałych przypadkach podmiot odpowiedzialny może złożyć do Urzędu Rejestracji oświadczenie, iż proponowana w projekcie graficznym opakowania lokalizacja dwuwymiarowego kodu kreskowego identyfikującego opakowanie jednostkowe produktu leczniczego oraz elementów niepowtarzalnego identyfikatora w formacie czytelnym dla człowieka jest zgodna z wymaganiami *Rozporządzenia Delegowanego Komisji (UE) 2016/161 z dnia 2 października 2015 r. uzupełniającego dyrektywę 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady przez określenie szczegółowych zasad dotyczących zabezpieczeń umieszczanych na opakowaniach produktów leczniczych stosowanych u ludzi* i nie powoduje zmniejszenia czytelności zamieszczonych na opakowaniu informacji dotyczących produktu leczniczego oraz zmniejszenia wielkości czcionki poniżej 7 punktów Didota.

Prezes Urzędu Rejestracji

Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych

i Produktów Biobójczych

/-/ Grzegorz Cessak

Komunikat z dnia 13 września 2017 roku w sprawie projektów graficznych opakowań pro

Published on Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (<https://archiwum.urpl.gov.pl>)

 [komunikat_Prezesa_z_dnia_13_09_2017.pdf](#) [1]

Source URL: <https://archiwum.urpl.gov.pl/en/node/4038>

Links

[1]
https://archiwum.urpl.gov.pl/sites/default/files/komunikat_Prezesa_z%20dnia_13_09_2017_0.pdf