

Safety features - wzory oświadczeń

Submitted by admin on Thu, 30/08/2018 - 15:38

Do notyfikacji należy dołączyć następujące oświadczenia (jeżeli dotyczy):

1. Informacje zamieszczane na oznakowaniu opakowań leków gotowych zostaną nadrukowane czcionką o wielkości co najmniej 7 punktów typograficznych i wysokości najmniejszej czcionki co najmniej 1,4 mm, z odstępem między wierszami wynoszącym co najmniej 3 mm.

[Zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 20.02.2009 r. w sprawie wymagań dotyczących oznakowania opakowań produktu leczniczego i treści ulotki.]

2. Dwuwymiarowy kod kreskowy (kod Data Matrix), który będzie zamieszczony na opakowaniu produktu leczniczego zawiera wyłącznie dane niepowtarzalnego identyfikatora stanowiącego zabezpieczenie umożliwiające weryfikację autentyczności i identyfikację opakowania jednostkowego produktu leczniczego.
3. Proponowana na projekcie graficznym opakowania lokalizacja dwuwymiarowego kodu kreskowego identyfikującego opakowanie jednostkowe produktu leczniczego oraz elementów danych niepowtarzalnego identyfikatora w formie czytelnej dla człowieka jest zgodna z wymaganiami rozporządzenia delegowanego Komisji (UE) 2016/161 z dnia 2.10.2015 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 typograficznych.
4. Treść druków informacyjnych w wersji papierowej i elektronicznej (na płycie CD) jest identyczna.
5. Treść umieszczona na projektach graficznych jest identyczna z treścią oznakowania opakowania w wersji Word.
6. Jeśli projekty graficzne nie są przedstawiane dla wszystkich wielkości zarejestrowanych opakowań, należy złożyć oświadczenie, że projekty graficzne dla pozostałych wielkości opakowań są takie same, a różnią się tylko wielkością opakowania.

Safety features - wzory oświadczeń

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

7. Jeśli zmiana projektów graficznych dotyczy tylko jednego z kilku rodzajów opakowania bezpośredniego (np. blistry/pojemnik), należy zamieścić uzasadnienie takiej sytuacji i/lub złożyć oświadczenie, że zmiany projektów graficznych dla drugiego rodzaju opakowania zostaną złożone odrębną notyfikacją.

8. Należy złożyć oświadczenie o rodzaju elementów zabezpieczających przed naruszeniem opakowania (ATD – anti-tampering device), które będą wprowadzone na opakowania danego produktu leczniczego.

Oświadczenia powinny być sporządzone w języku polskim i złożone w Kancelarii Głównej Urzędu w wersji papierowej, podpisane przez osobę uprawnioną do występowania w imieniu wnioskodawcy. Oświadczenia mogą być składane także w postaci dokumentu elektronicznego.

Attachment

Size



[Oswiadczenia do notyfikacji
dot. serializacji.docx](#) [1]

15.6 KB

Source URL: <https://archiwum.urpl.gov.pl/en/node/4696>

Links

[1] <https://archiwum.urpl.gov.pl/sites/default/files/zalaczniki/Oswiadczenia%20do%20notyfikacji%20dot.serializacji.docx>