

KOMUNIKAT PREZESA URZĘDU z dnia 7 lutego 2019 roku w sprawie zmiany kodów EAN-13 na GTIN-14 dla produktów leczniczych

Submitted by admin on Thu, 07/02/2019 - 09:08



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

KOMUNIKAT PREZESA URZĘDU REJESTRACJI PRODUKTÓW LECZNICZYCH, WYROBÓW MEDYCZNYCH I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH z dnia 7 lutego 2019 roku

w sprawie zmiany kodów EAN-13 na GTIN-14 dla produktów leczniczych

W związku z wejściem w życie z dniem 9 lutego 2019 roku obowiązków serializacji opakowań produktów leczniczych wynikających z 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, w elektronicznym Rejestrze Produktów Leczniczych dopuszczonych do obrotu na terytorium RP, zmianie ulegnie sposób prezentacji 13-cyfrowego numeru GTIN (EAN-13) na 14-cyfrowy kod GTIN.

Przed 13-cyfrowym numerem GTIN (EAN-13) zostanie umieszczone nieznaczące zero, tworząc 14-cyfrowy kod GTIN.

Dotychczas wydane pozwolenia na dopuszczenie do obrotu nie wymagają przeprowadzenia zmian porejestracyjnych w zakresie numerów identyfikacyjnych GTIN (EAN-13).

W nowych pozwoleniach na dopuszczenie do obrotu, bez względu na kategorię dostępności, będą tak jak dotychczas, wpisywane 13-cyfrowe numery identyfikacyjne GTIN (EAN-13).

z up. Prezesa

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

Urzędu Rejestracji

Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych

i Produktów Biobójczych

/-/ Marcin Kołakowski

Załącznik:

KOMUNIKAT PREZESA URZĘDU z dnia 7 lutego 2019 roku w sprawie zmiany kodów EAN

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



[Komunikat Prezesa w sprawie serializacji.pdf](#) [1]

Do archiwum: Nie

Source URL: <https://archiwum.urpl.gov.pl/en/node/4946>

Links

[1] https://archiwum.urpl.gov.pl/sites/default/files/Komunikat%20Prezesa%20w%20sprawie%20serializacji_0.pdf