

Informacja z dnia 28 maja 2019 roku w sprawie numerów identyfikacyjnych (kod EAN/GTIN) umieszczonych na opakowaniach produktów leczniczych.

Submitted by admin on Tue, 28/05/2019 - 15:27



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

INFORMACJA

PREZESA URZĘDU REJESTRACJI PRODUKTÓW LECZNICZYCH, WYROBÓW MEDYCZNYCH I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH

z dnia 28 maja 2019 roku

w sprawie numerów identyfikacyjnych (kod EAN/GTIN) umieszczonych na opakowaniach produktów leczniczych

Opakowanie produktu leczniczego może być identyfikowane wyłącznie za pomocą jednego numeru identyfikacyjnego (kod EAN/GTIN) określonego w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu. W pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu dla poszczególnych wielkości opakowań nadawane są 13-cyfrowe numery identyfikacyjne, tzw. kody EAN. Z kodu EAN podmiot odpowiedzialny tworzy 14-cyfrowy numer identyfikacyjny poprzez dodanie zera przed dotychczasowym 13-cyfrowym numerem. 14-cyfrowy numer jest umieszczany na opakowaniach produktów leczniczych jako „PC” (product code) oraz w dwuwymiarowym kodzie DataMatrix (kod 2D). Na opakowaniach mogą być umieszczone jednocześnie dwa kody: kod EAN oraz kod 2D, pod warunkiem że numery identyfikacyjne są takie same (poza dodanym zerem).

Nie jest dopuszczalne, aby w kodzie 2D był umieszczony inny numer identyfikacyjny niż w kodzie EAN i pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu. Nie jest dopuszczalne, aby opakowanie produktu leczniczego miało dwa różne numery identyfikacyjne, jeden z pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, a drugi z puli podmiotu odpowiedzialnego.

W przypadku gdy podmiot odpowiedzialny chce wprowadzić kod GTIN z własnej puli numerów identyfikacyjnych, musi taką zmianę zgłosić do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych i uzyskać decyzję w przedmiocie zmiany pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

Prezes Urzędu Rejestracji

Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych
i Produktów Biobójczych
/-/ Grzegorz Cessak

Do archiwum: Nie

Source URL: <https://archiwum.urpl.gov.pl/en/node/5127>