



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

Marcin Kołakowski